







BIOÉTICA

en donación y trasplantes







BIOÉTICA

en donación y trasplantes

Edición y prólogo
Dr. Fernando Morales Billini





Edición revisada de las publicaciones de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), del INCORT y de sus miembros.

Este libro cuenta con todos los permisos para su publicación por el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT) de la República Dominicana.

Cuidado de la edición:
Aimara Vera Riverón

Diseño y composición:
www.3bambu.com

Impreso por:
Pia Menicucci & Asociados, SRL

Primera edición, 2009
©Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT), 2018

ISBN: 978-9945-9154-0-2

Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT)
C/ Presidente Hipólito Yrigoyen, núm. 17, Zona Universitaria,
Santo Domingo, República Dominicana
Teléfono: 809-532-0066





PRÓLOGO A LA SEGUNDA EDICIÓN

El trasplante de órganos, tejidos y células necesita para su pleno desarrollo sustentarse en sólidos principios bioéticos que garanticen la confianza de la sociedad. Es, sin lugar a dudas, la terapéutica más impactante desde mediados del siglo XX y continúa siéndolo en el inicio de este siglo. Los grandes avances científicos y clínicos que ha alcanzado esta modalidad terapéutica la convierten en un consolidado y eficaz recurso que salva vidas: Es el único tratamiento disponible para algunas formas de enfermedad orgánica terminal; además constituye el mejor tratamiento posible en términos clínicos, de menor coste, mayor supervivencia y mejor calidad de vida. Pero la oferta de órganos y tejidos para trasplante sigue sin cubrir la demanda existente, y es la barrera más difícil para que miles de pacientes que sufren de una enfermedad terminal de órganos puedan acceder a esta modalidad terapéutica.

La puesta en marcha de un programa de donación y trasplante requiere de una importante inversión en diferentes esferas políticas, económicas, culturales y humanas. No ha sido tarea sencilla. Continuamos luchando por alcanzar los recursos necesarios que se requieren para mejorar la promoción, la capacitación y garantizar el acceso para los pacientes que necesitan de un trasplante y, con ello, mejorar las condiciones de vida de un conglomerado de personas que se encuentran muy cercanas a la muerte.

En nuestro país diferentes sistemas de salud compiten en el mismo escenario, lo que hace más complejo el ejercicio de una rectoría eficaz, justa y equitativa. La globalización neoliberal que incide en todas las esferas del Estado ha generado importantes cambios en las relaciones sociales de la práctica médica. En las últimas tres décadas se han modificado las relaciones médico-paciente, se han tambaleado los principios fundamentales que históricamente han servido como paradigmas en el ejercicio de la medicina en el plano ético y social. Los cuestionamientos y acciones relativos a la donación y el trasplante de órganos constituyen en la actualidad un importante desafío en el ámbito científico, jurídico, moral y religioso.

En el plano de la bioética, la poderosa influencia de la economía de mercado ha convertido en antiguos y arcaicos los valores que la humanidad mantuvo durante siglos. Estos valores en el plano ético, político y cultural se doblegan al poderío del dinero, lo que nos obliga a un profundo análisis de los factores y consecuencias que afectan la práctica profesional de los trabajadores de la salud.





Queremos hacerles llegar este libro en especial a médicos residentes de las diferentes especialidades, recién graduados, especialistas de larga data y enfermeras que van codo a codo con nosotros en esta excepcional experiencia. A todos ellos y, en especial, a los que inician su peregrinar en esta extraordinaria profesión, les decimos que no debemos olvidar nuestro deber más sentido: servir a los enfermos. Personas que ponen su total confianza en nosotros en momentos de extrema vulnerabilidad, a quienes debemos proteger y dar lo mejor por ellos, no solo en la adecuada prescripción y atención directa, sino convirtiéndonos en escudos frente a propuestas engañosas de instituciones y personas parasitarias que se aprovechan de su fragilidad, a los que debemos combatir mediante los principios que sustentan nuestro ejercicio profesional.

En esta segunda edición, además de la recopilación de los textos publicados en la primera, incluimos otros documentos que hacen frente a los nuevos desafíos: artículos que hemos realizado y publicaciones más relevantes sobre el tema en los últimos años como la *Cumbre en Vaticano sobre el tema de tráfico de órganos y turismo de trasplante*; *“Desafíos éticos en la práctica de trasplantes en América Latina: Documento de Aguascalientes”*; *Declaración de Quito sobre terapia celular*; *Posicionamiento de la RCIDT frente al proyecto “Global Kidney Exchange”*, y la *Declaración de Brasília*. Así como artículos y publicaciones sobre los temas más conflictivos que han incidido en la República Dominicana y en América Latina como son “Medicamentos de alto costo. Engaños y verdades”; “Donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Un importante desafío ético”; “Reunión Regional sobre Trata de Personas en su Modalidad de Extracción Ilícita de Órganos”, y “El tratamiento con células madres. Comercio, fraude o panacea médica”, entre otros.

Es deber del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT) orientar a los profesionales de la salud, estudiantes y ciudadanos en general acerca de la necesidad de la regulación de la práctica de esta modalidad terapéutica y dar a conocer los principios bioéticos que sustentan la donación y el trasplante, así como despejar dudas y tabúes que nos permitan reducir las causas que impactan negativamente en la familia al momento de una decisión tan delicada, de manera que muchos pacientes puedan acceder al trasplante gracias a la solidaridad y altruismo de nuestros ciudadanos.

Dr. Fernando Morales Billini
Coordinador Nacional de Trasplantes





CONTENIDO

Prólogo/XI

I. Recomendación REC-CIDT – 2008 (1). Consideraciones bioéticas sobre la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células/3

1.1 Introducción/3

1.2 Principios de la ética médica/5

1.3 Principio de gratuidad/6

1.4 Donación de órganos de donante vivo/6

1.4.1 Requisitos/6

1.4.2 Incentivos, comercio y turismo de órganos y tejidos/7

1.5 Donación de órganos de donante fallecido/8

1.5.1 Diagnóstico/8

1.5.2 Consentimiento a la donación/8

1.5.3 Confidencialidad/9

1.5.4 Respeto al cuerpo humano/9

1.6 Habilitación, acreditación y regulación de centros sanitarios y equipos de trasplantes/9

1.7 Órganos con viabilidad de difícil predicción/10

1.8 Distribución de órganos y selección de receptores/10

1.9 Trasplante de células de cordón umbilical/11

1.10 Trasplante de médula ósea y progenitores hematopoyéticos/12

1.11 Extracción, almacenamiento e implante de tejidos/12

Bibliografía/13

II. Guías y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)/17

1. Trasplante de órganos y tejidos humanos/17

1.1 Informe de la Secretaría/17

1.2. Actualización de los principios rectores sobre trasplante/19

1.3 El camino por recorrer/20

1.4 Intervención del Consejo Ejecutivo/22

Anexo. Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos. Proyecto de actualización/22





III. Declaración de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplante (Edición 2018)/39

Preámbulo/39

Definiciones/40

Principios/42

Referencias/43

IV. Carta del Papa Benedicto XVI/47

V. Documento del Vaticano sobre muerte encefálica/53

¿Por qué el concepto de muerte cerebral es válido como definición de muerte?/53

Respuesta a la declaración y los comentarios del Prof. Spaemann y el Dr. Shewmon/62

VI. RCIDT. Declaratoria de rechazo al turismo de trasplantes en Latinoamérica/73

VII. Medicamentos de altos costos. Engaños y verdades/79

VIII. Cumbre en Vaticano sobre el tema de tráfico de órganos y turismo de trasplante/87

IX. Declaración de Quito sobre terapias celulares sin evidencia demostrada/93

X. Declaración de Brasilia/99

XI. El comercio de órganos, una preocupación de todos/103

XII. Recomendaciones Rec-RCIDT-2010 (14) a las autoridades sanitarias de los Estados miembros sobre políticas relacionadas con terapias celulares/109

XIII. Posicionamiento de la RCIDT frente al proyecto "Global Kidney Exchange" 17.^a Reunión – Buenos Aires (Argentina) – 31 de agosto – 1 de septiembre de 2017/113

XIV. Respuesta del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT) ante el "Informe técnico de los juristas de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios sobre terapia celular somática y otros aspectos de medicina regenerativa/119

XV. Reunión regional sobre trata de personas en su modalidad de extracción ilícita de órganos/125

XVI. Desafíos éticos en la práctica de trasplante en América Latina:

Documento de Aguascalientes/131

XVII. Resolución aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el fortalecimiento y promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos/161

XVIII. El tratamiento con células madre. Comercio, fraude o panacea médica/173





PRÓLOGO

Las referencias de la ética médica son tan antiguas como la humanidad. La conforman un conjunto de elementos tradicionales que se han desarrollado y transmitido a través de siglos como preceptos religiosos y morales. A esto deben sumarse los aportes de diferentes escuelas médicas a la construcción de esta normativa moral, como es el caso del Juramento Hipocrático.

En la segunda mitad del siglo XX se iniciaron los esfuerzos para dar solución a los dilemas que a la luz del desarrollo se presentaban en el área de la salud. De estas podemos citar las “Regulaciones en tiempo de conflicto armado”, adoptadas en la X Asamblea Médica Mundial celebrada en La Habana, Cuba, en 1956, y redactadas en la XI Asamblea Médica Mundial, en Estambul, Turquía, en 1957; la “Declaración de Helsinki”, Finlandia, en la XVIII Asamblea Médica Mundial, en 1964; las “Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos”; la “Declaración de Tokio”, adoptada por la XXIV Asamblea Médica Mundial, en Japón, en 1975; las “Normas directivas para médicos con respecto a la tortura y otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, o castigos impuestos sobre personas detenidas o encarceladas”. Asimismo, el Ad Hoc Committee de la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard creó en 1968 las normas para las situaciones clínicas que comprueban objetivamente el cese de la función cerebral al dar nacimiento a un nuevo concepto: la muerte encefálica. Finalmente, puede referirse la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, que identifica los principios básicos que deberán regir toda investigación con seres humanos.





La ética, que se ha enfrentado indefectiblemente a las tendencias excluyentes, procura una igualdad equitativa de oportunidades y de acceso a los bienes sociales primarios, a la satisfacción de las necesidades básicas y, dentro de ellas, las de la salud.

El término bioética fue planteado en el año 1970 cuando el bioquímico y oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter utilizó este neologismo — ya usado anteriormente, en 1927, por el teólogo, filósofo y educador alemán Fritz Jahr— para referirse a la ética relacionada con la salud. A partir de ese momento, la bioética constituye el elemento fundamental en los debates sobre los conflictos y nuevos desafíos que se presentan ante la comunidad científica relacionada con el sector salud, tales como la fecundación asistida, la calidad de vida, la protección del medio ambiente y su interrelación con la salud, el concepto de muerte encefálica, la donación de órganos, tejidos y células, y el trasplante de estos, así como la clonación, otras formas de manipulación genética y la eutanasia, entre otros temas que han dado origen a diálogos y reflexiones en la búsqueda de soluciones a los problemas cotidianos.

El ser humano tiene derecho a la salud como un bien necesario para su existencia y a los servicios que ayudan a conservarla o a recobrarla, lo cual queda consignado en el Artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios[...]”.

El ejercicio de la medicina es cada vez más complejo y de mayores implicaciones económicas, políticas y sociales. En su práctica deben primar los criterios de eficiencia, productividad y racionalidad, es decir, poner al servicio de la sociedad métodos de gestión modernos sin perder el sentido de su finalidad primordial que es servir a la raza humana y en especial a los que sufren.

Lo anterior hace que la bioética enfrente cada día nuevos desafíos que obligan a los países a la discusión de los problemas más sensibles que afectan su sociedad y su organización social. El abismo creciente entre el mundo desarrollado y los países en vías de desarrollo, y las situaciones de ambivalencia a la hora de tomar decisiones entre la aplicación de técnicas novedosas y costosas que trae la medicina moderna o la utilización de modalidades más logrables en obras más colectivas. En los países en vías de desarrollo la problemática es mayor, lo que nos obliga al estudio y desarrollo de los principios bioéticos de búsqueda de consenso y racionalización para esas soluciones concertadas.





Por ello, a pesar de las particularidades culturales, étnicas, políticas y económicas existentes en las diferentes sociedades, se deben garantizar las necesidades básicas de los ciudadanos, entre las cuales se destacan los comportamientos sin riesgos y la atención de la salud.

El estudio realizado por la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research permitió identificar de forma clara los principios éticos básicos que deberán regir toda investigación con seres humanos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Desde 1979 este aporte constituye el marco ético donde debe desarrollarse la toma de decisión del médico en general. Sin embargo, por su naturaleza, en la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células es necesario la participación de toda la sociedad, lo que ha obligado a considerar otros principios igualmente fundamentales, como son el altruismo, la equidad, la solidaridad y la reciprocidad.

La donación de órganos y tejidos de humanos no ha logrado satisfacer las necesidades para el trasplante, lo que ha provocado que sectores inescrupulosos cometan acciones contrarias a la ética, como es el caso de la publicidad engañosa, el turismo de trasplante y las modalidades de tráfico y comercio de órganos. Hasta el momento, estas prácticas lucrativas de comercio de órganos son realizadas en áreas geográficas limitadas en las que penosamente actúan profesionales del sector salud como intermediarios. Tales prácticas, además de generar la explotación de donantes y receptores, provocan en la sociedad una desconfianza creciente y un deterioro profundo de la estima pública hacia este tipo de tratamiento.

En la presente publicación se pone a disposición de la sociedad dominicana, y de manera especial de los profesionales de la salud, seis importantes documentos sobre bioética de la donación y el trasplante que han salido a la luz en el presente año 2008. Tres de ellos se publicaron en el mes de mayo: "Consideraciones bioéticas de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células"; "Guías y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud", y "Declaración de Estambul". En septiembre se puso en circulación el "Documento de muerte encefálica del Vaticano" y en octubre la "Carta del Papa Benedicto XVI"; en el mes de noviembre se presentó el Documento de la RCIDT que condena el comercio y turismo de trasplante.

Los documentos incluidos en la presente publicación coinciden en tratar los temas más controversiales y difíciles de la actualidad, con sus particularidades y puntos de contacto. Sin lugar a dudas, continuarán desarrollándose las





reflexiones bioéticas sobre temas polémicos como el trasplante de células en sus diferentes variedades, el de células cordón umbilical, los de células madre y de embrión, así como decisiones

complejas acerca del consentimiento informado del receptor frente a situaciones de donantes extremos, entre otros.

De seguro, el alcance de estos documentos permitirá la unificación de los criterios profesionales y ayudará a regularizar las diferentes instituciones que se dedican a esta modalidad terapéutica.

Dr. Fernando Morales Billini

Coordinador Nacional de Trasplantes
Enero 2009





I.

RECOMENDACIÓN REC-CIDT-2008 (1)

**CONSIDERACIONES BIOÉTICAS SOBRE LA DONACIÓN Y
EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS**







I. Consideraciones bioéticas de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

1.1 Introducción

Históricamente, los inicios de la ética médica occidental se pueden remontar a las pautas del buen hacer de los médicos en la antigüedad, como el Juramento Hipocrático, que se ha ido conformando, desarrollando y transmitiendo a través de los siglos como expresión de elementos culturales tradicionales, unidos a preceptos religiosos y morales, con el aporte de las diferentes escuelas médicas hasta nuestros días.

La donación y el trasplante de órganos y tejidos como modalidad terapéutica ha sido incluso representada en deificaciones en algunas religiones, como la del dios Ganesh, o en forma de milagros en otras, como los conocidos San Cosme y San Damián.

En el mundo moderno, Potter utilizó por vez primera el término bioética en el año 1970. Desde entonces este neologismo se ha convertido en parte del debate diario de la comunidad científica, al establecer diálogos y reflexiones en la búsqueda de soluciones concretas a los problemas cotidianos. Para organizar estos debates y ayudar a la toma de decisiones, se han creado los comités de bioética o de ética médica a nivel hospitalario, y en otras instituciones nacionales, e internacionales relacionadas con la salud.

Los Estados miembros del Consejo de Europa firmaron el 4 de abril de 1997 el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, conocido





como Convenio de Oviedo o Convenio de Asturias, en el cual se contemplan, en los artículos del 19 al 22, las condiciones que deben exigirse en la actividad de trasplante de órganos y tejidos de donantes vivos en cuanto a la protección del donante, los interés terapéutico, la capacidad de decisión y el consentimiento informado y, asimismo, establece la prohibición del lucro y la utilización de cualquier parte extraída del cuerpo humano exclusivamente para la finalidad prevista en el consentimiento.

La Asamblea Mundial de la Salud en su Resolución WHA40.13 de mayo de 1987 puso por primera vez de manifiesto su preocupación por el comercio de órganos humanos e instaba al Director General de la Organización Mundial de la Salud a desarrollar unos principios rectores sobre trasplantes de órganos humanos. Dos años más tarde se adoptó la Resolución WHA42.5 sobre "Prevención del comercio de órganos humanos" donde se pedía a los Estados miembros tomar medidas para evitar la compraventa de órganos humanos. Como consecuencia, en la 44.ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 1991, se aprobaron los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos, con el objetivo de proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para regular la obtención y el trasplante de órganos humanos con propósitos terapéuticos.

Estos Principios Rectores de 1991, actualmente en proceso de actualización, contemplan, entre otros aspectos, la prohibición del comercio de órganos en los siguientes puntos:

Principio 5: El cuerpo humano y sus partes no pueden ser objeto de transacciones comerciales. En consecuencia, deberá prohibirse el pago o cobro de un precio (incluida cualquier otra compensación o recompensa) por órganos.

Principio 6: Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o disponibilidad de órganos cuyo fin sea ofrecer o recabar un precio.

Principio 7: Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplantes de órganos si tienen razones para pensar que estos órganos han sido objeto de transacciones comerciales.

Principio 8: Las personas o servicios que participen en procedimientos de trasplante de órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.





Hoy en día, cuando el trasplante de órganos y tejidos constituye el tratamiento idóneo para muchas enfermedades orgánicas terminales, y, en otros casos, para mejorar sustancialmente su calidad de vida, las consideraciones éticas de la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células adquieren una importancia de primer orden por las implicaciones morales, sociales y económicas de esta modalidad terapéutica, como son, entre otras, la escasez de órganos para trasplante, las relaciones con la familia del donante, las cuestiones relativas al donante vivo, la justa selección de receptores, el alto costo económico de estos procedimientos, la adecuada regulación y control de los Estados sobre la actividad de trasplantes tanto pública como privada, el xenotrasplante y las nuevas modalidades científicas en desarrollo, fundamentalmente, las relacionadas con la terapia celular.

Recientemente la Comunidad Científica Internacional (The Transplantation Society, TTS, y la Internacional Society of Nephrology, ISN), con la representación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), debatieron en Estambul, sobre temas de gran relevancia ética como el turismo de trasplante, el tráfico de órganos y la comercialización, declarando estas prácticas lesivas a los derechos humanos, por lo que deben ser prohibidas.

La escasez de órganos es uno de los desafíos más importantes en el trasplante a nivel mundial. Latinoamérica no escapa a esta situación universal. A pesar de que la tasa de donación de órganos ha ido creciendo en los últimos años, se mantiene absolutamente insuficiente con una importante morbilidad en lista de espera. Cualquier iniciativa tendente a solucionar este déficit, para ser justa y viable, debe tener una sólida base ética. Es por ello que el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante se plantea definir unos principios éticos que sirvan de referencia a los Estados miembros a la hora de establecer las actuaciones organizativas y legislativas en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos, células y tejidos.

1.2 Principio de la ética médica

La autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia son los principios éticos básicos que deben regir el proceso de donación y trasplante, al igual que toda terapéutica e investigación médica con seres humanos. Más aún, en el proceso de donación y trasplante tienen especial importancia los principios de altruismo, solidaridad, equidad y reciprocidad.





1.3 Principio de gratuidad

La donación de órganos, tejidos y células para el trasplante debe ser gratuita, debiendo prohibirse el pago o cobro de dinero por células, tejidos y órganos, así como cualquier transacción comercial en esta esfera.

- No se podrá percibir compensación alguna por la donación.
- La implementación de los servicios relacionados con la donación de órganos, tejidos y células no podrán estar basados en motivos de lucro.
- La donación de vivo no relacionado no debe ser estimulada; porque no siempre es posible verificar la ausencia de coacción económica, emocional o física.
- Los países que permitan la donación de vivo no relacionado deben establecer mecanismos de control eficientes que eviten el comercio.

1.4 Donación de órganos de donante vivo

Se refiere, por lo regular, a la posibilidad de donar uno de los órganos pares (riñón), o extracciones parciales de órganos (lóbulos o segmentos hepáticos, segmentos pulmonares, de páncreas o de intestino).

1.4.1 Requisitos

Las características de la donación de vivo deben ser:

- El donante debe ser mayor de edad, gozar de salud y de plenas facultades mentales.
- Que el donante no se encuentre en estado de gestación.
- Que el destino de lo donado sea a una persona determinada, relacionada familiar, genética o conyugalmente, o en convivencia estable, prolongada y debidamente documentada con el donante.
- Es requisito imprescindible el consentimiento informado, libre, sin coacción y altruista del donante, y éste puede ser revocado en cualquier momento.





- Deberá existir un aceptable grado de compatibilidad entre donante y receptor.
- Aunque medie el consentimiento del donante, deberá garantizarse su adecuada atención antes, durante y después de la donación por ser la figura más vulnerable del proceso.
- Deberá asegurarse el conocimiento previo del donante de la relación riesgo-beneficio dentro de los estándares médicos habituales.
- Deberán ser avalados por las entidades reguladoras de la donación y el trasplante, y/o por comités de bioética acreditados, los procedimientos cuya complejidad con alta probabilidad de riesgos pueda afectar la vida de los donantes.

1.4.2 Incentivos, comercio y turismo de órganos y tejidos

Nuestras leyes establecen, casi todas, la prohibición de realizar transacciones comerciales de donación y trasplante. Durante las últimas décadas se ha producido en áreas geográficas limitadas un tráfico lucrativo de órganos con intermediarios interesados y explotación de donantes y receptores, lo que erosiona la estima pública hacia este tipo de tratamientos.

El comercio legal, regulado por el Estado, tampoco es un sistema moralmente justificable para acabar con la escasez de donantes. Un mercado de órganos y tejidos serviría, sobre todo, para institucionalizar la explotación de la miseria. Si bien los riesgos médicos no serían diferentes, se vulneraría el derecho de las personas a una misma consideración y respeto, y consagraría la existencia de dos grupos de población diferenciados no solo por su riqueza, sino por su acceso a los bienes más básicos: la vida y la salud.

Todos los países deben legislar la prohibición absoluta de comerciar con órganos y tejidos, así como elaborar un código ético que oriente el desarrollo de los procesos de extracción y trasplante. También, es fundamental la existencia por parte del Estado de organismos reconocidos y sin fines de lucro que se encarguen de controlar la procedencia, destino y trazabilidad de todos los órganos y tejidos.





1.5 Donación de órganos de donante fallecido

1.5.1 Diagnóstico

La certificación de la muerte encefálica debe incluir:

- Verificación del cese irreversible de todas las funciones encefálicas.
- Certificación acorde con la legislación de cada país.
- Ser total y absolutamente independiente de las condiciones de donación. En este sentido, los profesionales que hayan determinado la muerte encefálica no deberán participar directamente en los procesos de donación y trasplante, evitando así el posible conflicto de intereses.

1.5.2 Consentimiento a la donación

El consentimiento para la donación puede ser:

Expreso: Es cuando el donante en vida deja constancia de su voluntad a la donación en documentos expresos o por otro medio, incluso el verbal, a sus familiares o a una persona designada legalmente.

Presunto: Aquel que permite la extracción a no ser que la persona fallecida haya manifestado en vida su negativa a ser donante.

En todo caso la familia debería ser consultada siempre tanto por consideraciones éticas como para el despistaje de enfermedades del donante.

Comunicar la muerte de un fallecido constituye un acto ético, médico y legal, y uno de los más difíciles eventos médicos que los profesionales han de enfrentar. En tal sentido, se deberán establecer elementos de ayuda en la relación con la familia en el proceso del duelo y su dolor, teniendo en cuenta que:

- La información del fallecimiento y la solicitud del consentimiento a los familiares debe hacerse respetando los temores y preocupaciones familiares, estableciendo empatía, y en el momento adecuado.





- Debe hacerse de forma detallada y argumentarla con los principios legislativos y generales que inspiran el altruismo, la generosidad, la solidaridad humana y el respeto absoluto a la libertad, intimidad, voluntad y creencias de cualquier clase.
- Se debe evitar cualquier tipo de presión externa en sus diferentes grados (persuasión, manipulación o coerción) en la transmisión de la información.
- La entrevista familiar (reunión con los familiares para comunicar la muerte y plantear la posibilidad de la donación) debe contener el respeto a la emotividad del momento y usar el lenguaje acorde con el nivel de comprensión de las personas a las que va dirigida.

1.5.3 Confidencialidad

Los datos del donante y del receptor deben ser confidenciales. Podrá darse información sobre la evolución de los injertos a la familia del donante que lo requiera, pero siempre respetando el anonimato del receptor.

1.5.4 Respeto al cuerpo humano

La extracción de órganos y tejidos de un donante fallecido puede ser difícil de aceptar para el público en general, y constituye en muchos países parte de las dudas que potencializan la negativa familiar. Las diferentes instancias del hospital extractor deberán garantizar la aplicación de normas de respeto para el cuerpo del donante, a fin de no herir sentimientos y garantizar que el aspecto externo sea reconstruido con la mayor fidelidad posible.

1.6 Habilitación, acreditación y regulación de centros sanitarios y equipos de trasplantes

Los programas de donación y trasplantes deben ser autorizados por las autoridades sanitarias competentes. Los procesos de extracción-trasplante y/o implante de órganos y tejidos deberán ser realizados únicamente en centros debidamente habilitados y acreditados de forma oficial.

Deberán disponer de las instalaciones técnicas y del personal debidamente entrenado que garantice que estos procedimientos sean realizados con calidad y seguridad.





1.7 Órganos con viabilidad de difícil predicción

Son órganos que poseen una viabilidad más difícilmente predecible que la habitual, y su implantación podría entrañar riesgos añadidos.

Se deberá garantizar la correcta información al receptor de estas condiciones a la hora de considerar el consentimiento informado.

1.8 Distribución de órganos y selección de receptores

Exige la adopción de criterios de justicia distributiva que sean públicamente demostrables. Mencionaremos dos conceptos de justicia que son radicalmente distintos, aunque pueden complementarse.

La justicia utilitarista pretende establecer normas que redunden en el mayor bien para el mayor número de personas, o que tiendan a obtener el máximo beneficio con el mínimo riesgo. El utilitarismo médico puede ser aceptable, aunque con restricciones en determinados casos, mientras que el utilitarismo social resulta en general mucho más difícil de justificar.

La justicia de principios pretende establecer sus normas según algunas concepciones de "principios" acerca de cómo se deben distribuir los bienes. El principio más aceptado es el de la igualdad que, a su vez, puede ser entendido de dos maneras: a) como igualdad en el acceso a los recursos, o b) como la consecución de un nivel de salud mínimo e igual para todos. Considerando la equidad como igualdad en la aplicación de la justicia imparcial y razonada.

La transparencia debe existir tanto en los criterios de exclusión inicial y, por lo tanto, en los protocolos de incorporación de pacientes a las listas de espera como en los criterios de selección final o de distribución de órganos. Es un concepto que fortalece la aplicación de los criterios con justicia e imparcialidad.

- Los criterios de exclusión de la lista de espera deben ser fundamentalmente médicos, descartando criterios de utilitarismo social (edad, raza, sexo, costumbres, estilo de vida, situación social, etc.) salvo que se demuestre que modifican sustancialmente estos criterios mínimos médicos de eficacia y efectividad.
- La escasez o el coste de los recursos no debe constituir una consideración fundamental.



- Corresponde al médico fijar estos criterios mínimos de eficacia y efectividad, pero la influencia en mayor o menor medida de estos factores sociales hace necesaria la creación de comités que periódicamente los revisen y actualicen.
- Los criterios de asignación deben estar presididos por el principio de igualdad y equidad entre los seres humanos y han de ser transparentes.

1.9 Trasplante de células de cordón umbilical

El trasplante de células deberá mantener los mismos principios rectores que la donación de personas vivas de órganos y tejidos para trasplante.

- Es requisito imprescindible el consentimiento informado, libre y voluntario sin coacción y altruista del donante.
- Debe existir plena seguridad de que la recolección de las células no afecta al recién nacido.
- No deberá recibirse compensación monetaria por la donación.
- La compra o venta de células solo estará justificada para la recuperación de los gastos que conlleve la selección, extracción, procesamiento, embalaje final, preservación, asignación y distribución.
- Se deberá promover que la sangre de cordón sea cedida de forma altruista y sin ánimo de lucro por los bancos de CU existentes en el mundo.
- Deberá regularse la publicidad y las expectativas ofrecidas sobre las prestaciones del trasplante con células madre.
- Deberán ser regulados los honorarios por los procedimientos de procuración y trasplante con células madre a los profesionales y centros de salud. Las personas o servicios que participen en procedimientos de trasplante de células madre no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.





- La distribución de las células deberá estar regida por criterios clínicos y bioéticos, y las normas de asignación y distribución, previamente consensuados por comités de expertos.
- Los procedimientos deberán realizarse con niveles de seguridad, eficacia y calidad, para lo cual los centros procuradores, colectores, de procesamiento, preservación y distribución deberán implementar un sistema de calidad, que garantice la trazabilidad y la vigilancia.
- Deberá respetarse el anonimato entre donante y receptor (si la donación no es intrafamiliar). Las actividades de donación y trasplante podrán ser auditadas para mantener la transparencia y verificar los resultados clínicos.
- Debe existir evidencia científica y una adecuada regulación que justifique la utilización de células madre del CU para tratar enfermedades.
- El público debe ser debidamente orientado e informado sobre la evidencia científica en relación con el uso de las células madre procedentes de cordón umbilical.

1.10 Trasplante de médula ósea y progenitores hematopoyéticos

El trasplante de médula ósea o progenitores hematopoyéticos es para muchos pacientes la mejor opción terapéutica.

Las posibilidades terapéuticas de este tipo de procedimiento se amplían cada día, ya que representa alternativas de control y curación no solo de enfermedades hematopoyéticas, sino también de una amplia gama de tumores sólidos.

La obtención de células progenitoras hematopoyéticas a partir de sangre periférica ha reducido el uso de médula ósea como fuente de estas, y con ello los riesgos del donante.

1.11 Extracción, almacenamiento e implante de tejidos

El proceso de ablación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de tejidos con fines terapéuticos y científicos





exigen cada día nuevas técnicas, reactivos, soluciones de preservación y transporte que deberán ser puestos al servicio de los bancos de tejidos específicos o polivalentes con el objetivo de ofrecer cada día mayores garantías de seguridad y mejores resultados a los pacientes.

Los establecimientos de tejidos específicos o de multitejidos deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria competente e implementar un sistema de calidad para garantizar la vigilancia y la trazabilidad.

Bibliografía

1. AD HOC COMMITTEE. 1968. Of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. A Definition of Irreversible Coma. JAMA. 205:337-40.
2. Ciferardi Carlos R. La muerte cerebral, un permanente debate. Reflexiones sobre un Simposio Internacional. Reseñas Bioéticas, Internet, 1999.
3. Código-manual de bioética, reglamentos, libros y normas de la Ley 329-98 sobre donación y legado de órganos, tejidos y células para trasplantes. República Dominicana. 2002.
4. Conferencia sobre donantes en asistolia Maastrich-Holanda, marzo, 1995.
5. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina. Oviedo, 4 de abril de 1997.
6. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18.0 Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio, 1964.
7. Gracia, D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Eudema Universidad: Textos de Apoyo. 1991: 125-147.
8. Informes y documentos de consenso. ONT, Madrid 2000.
9. Istanbul Declaration, The Transplantation Society, TTS, e Internacional Society of Nephrology –ISN), con la representación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Documento en proceso. 2008.
10. La coordinación de trasplantes, el modelo español, Madrid 1995.
11. Casares Fernández. M. La ética en la donación de órganos y el trasplante. Formación continuada en donación y trasplante de órganos y tejidos.
12. Mollaret P, Goulon M. Le coma dépassé (mémoire préliminaire). Followed by significant decrease of systemic vascular. Rev Neurol (París) 1959; 101: 3–15.
13. Presidents Commitment for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Defining Death; Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death, Washington, D.C.U.S. Government Printing Office. 1981.





Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes

14. Potter, VR.; Bioethics, Bridge to the Future, Prentice Hall, Englewood Cliffs, New Jersey USA. 1971.
15. Portillo José. Ética y salud pública. Serie La Responsabilidad (XXIII) Internet 1998.
16. Principios rectores sobre trasplante de órganos humanos. OMS, mayo de 1991.
17. Recomendaciones de la 44 Asamblea Mundial de la Salud en materia de trasplante de órganos, Rev. Esp. Trasp. 1992. 1-2: 168-183.
18. Resolución WHA40.13 y Resolución WHA42.5 de mayo de 1987 sobre "Prevención del comercio de órganos humanos".
19. Resolución 27 de junio 80 (2073) "Condiciones de los centros hospitalarios para la extracción y trasplante de órganos", Secretaría de Estado para Sanidad, España 1980.
20. Schieber GJ, Poullier JP, Greenwald LH. U.S. Health Expenditure Performance: An International Comparison and Data Update. Health Care Financing Rev Summer 1992; 13 (14): 1-15.
21. The Association of Organ Procurement Organizations (AOPO). Disponible en www.aopo.org, 2001.
22. UNOS. Disponible en www.unos.org, 2001.



II.

GUÍAS Y RECOMENDACIONES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)







II. Guías y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

1. Trasplante de órganos y tejidos humanos¹

1.1 Informe de la Secretaría

1. En 1991, en su resolución WHA44.25, la 44.^a Asamblea Mundial de la Salud aprobó los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos. Los Principios Rectores fueron el resultado de un proceso iniciado en 1987, cuando la Asamblea de la Salud manifestó por vez primera su preocupación por el comercio de órganos humanos (Resolución WHA40.13). Dos años más tarde, la Asamblea de la Salud pidió a los Estados miembros que tomaran medidas apropiadas para evitar la compra y venta de órganos humanos para trasplante (Resolución WHA42.5). A lo largo de los últimos 17 años los Principios Rectores han influido en la legislación de más de 50 Estados miembros, así como en los códigos y prácticas profesionales. En 2004, teniendo en cuenta los avances médicos y científicos en materia de trasplantes, así como la evolución de las prácticas y percepciones en relación con los trasplantes de órganos y tejidos, la 57.^a Asamblea Mundial de la Salud, en su Resolución WHA57.18, pidió al director general que, entre otras cosas, siguiera «examinando y recabando datos a escala mundial sobre las prácticas y la seguridad, calidad, eficacia y epidemiología de los trasplantes alogénicos y sobre las cuestiones éticas conexas, en particular la donación entre vivos, con el fin de actualizar los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos».

¹ Este informe no incluye los progresos realizados en el campo de los xenotrasplantes, abordados también en la Resolución WHA57.18, pues plantean cuestiones diferentes y específicas. En su momento, la Secretaría presentará un informe sobre los xenotrasplantes.





El presente informe responde a dicha petición de la Asamblea de la Salud, pero se centra en los alotrasplantes de células, tejidos y órganos.

2. En consecuencia, la Secretaría ha examinado las prácticas de trasplante mediante un amplio proceso de consultas a nivel nacional, subregional y regional en el que han participado expertos, representantes de las autoridades sanitarias y sociedades profesionales y científicas, abogados y especialistas en ética. Se ha creado una base mundial de conocimientos sobre trasplantes que incluye una base de datos mundial sobre donaciones y trasplantes. La base de datos se desarrolló en colaboración con la Organización Nacional de Trasplantes de España y se publicó en Internet en 2006 como instrumento para monitorizar las actividades y prácticas de trasplante a nivel mundial y para fomentar la transparencia.² Se han establecido relaciones oficiales con la Sociedad de Trasplantes como órgano consultivo en asuntos técnicos relacionados con los trasplantes.

3. Aunque el número anual de trasplantes ha aumentado rápidamente desde que se aprobaron los Principios Rectores, también ha habido un importante aumento de la demanda de trasplantes de células, tejidos y órganos humanos, con la consiguiente escasez de material humano, y, en particular, de órganos. En la actualidad se realizan trasplantes renales en 91 Estados miembros de todas las regiones de la OMS, aunque estos países se encuentran en diferentes etapas de desarrollo técnico y de supervisión reglamentaria. El hecho de que haya pocos países que se acerquen a la autosuficiencia con respecto al suministro de células, tejidos y órganos para trasplante ha estimulado la búsqueda de formas que incrementen la donación de material humano para trasplante; entre las soluciones encontradas está una dependencia creciente de la donación de órganos por personas vivas, parientes o no.

4. Otra consecuencia de la demanda insatisfecha de material humano para trasplante ha sido el crecimiento del «turismo de trasplantes». En algunos países hay centros que utilizan Internet y otros medios para invitar abiertamente a los pacientes a que viajen al extranjero para recibir trasplantes «a precios de saldo», con todos los costos del donante incluidos. Asimismo, el comercio de células, tejidos y órganos, e incluso el tráfico de seres humanos que son secuestrados o atraídos engañosamente a otros países donde se ven obligados a convertirse en donantes, sigue siendo un grave problema, sobre todo en los países con un turismo de trasplantes considerable.

² Accesible en <http://www.transplant-observatory.org/default.aspx>.





La explotación es también un destino frecuente para las personas que abandonan sus países de origen en busca de recompensas económicas por la donación de sus riñones. Con el fin de obtener un acceso fácil a órganos, algunos países ricos fomentan el trasplante fuera de sus fronteras, lo cual implica invariablemente la compra de órganos a los pobres, aunque el comercio de órganos esté prohibido en los países ricos en cuestión. Esta práctica, que incluye el suministro de material humano para trasplante, no debe confundirse con la compra en el extranjero únicamente de asistencia médica.

1.2. Actualización de los principios rectores sobre trasplante

5. Por consiguiente, la Secretaría ha revisado y reformulado los Principios Rectores,³ así como las observaciones a dichos principios, para abordar las prácticas que se han identificado con posterioridad a 1991. Los Principios Rectores revisados proporcionan un marco de apoyo a los avances en el trasplante de células, tejidos y órganos que permitirá obtener el máximo beneficio de los trasplantes, atender las necesidades de los receptores, proteger a los donantes y garantizar la dignidad de todos los implicados. Los participantes en el proceso de consultas emprendido para preparar la revisión confirmaron la opinión de que la búsqueda de beneficios económicos con los órganos humanos o sus partes pone en peligro los beneficios de los trasplantes, en vez de aumentarlos. La experiencia mundial demuestra que el comercio en este ámbito evoluciona de un mercado de órganos hacia un mercado de personas en el que, de forma manifiesta o encubierta, se explotan las personas pobres y vulnerables.

6. En los Principios Rectores revisados se pide que se prohíba el pago o cobro de dinero por células, tejidos u órganos, así como cualquier otro trato comercial en esta esfera. Sin embargo, no afectan ciertos pagos legítimos, tales como el reembolso de los gastos (como los generados por la asistencia médica a la donación) y pérdidas (por ejemplo, los salarios perdidos), o la recuperación de los costos generados en la adquisición, procesamiento, almacenamiento, distribución e implantación de células, tejidos u órganos. En la revisión de los Principios Rectores se ha prestado especial atención a la protección de los menores y de otras personas vulnerables frente a la coacción y la inducción indebida a la donación de células, tejidos u órganos.

³ Véase el anexo.





7. Como resultado del proceso de consultas se han añadido dos nuevos Principios Rectores. El primero de ellos refuerza el compromiso con la seguridad, calidad y eficacia de los procesos de donación y trasplante, así como del material humano utilizado, y el segundo exige transparencia en la organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, con el fin de facilitar la necesaria supervisión técnica y fomentar la confianza del público. Estos nuevos principios alientan el respeto que merecen las partes del cuerpo humano y sus donantes, así como los pacientes que reciben las donaciones.

1.3 El camino por recorrer

8. El proceso de consulta que ha conducido a la revisión de los Principios Rectores ya ha hecho que algunos Estados miembros pidieran a la OMS apoyo para formular y poner en vigor medidas legislativas que detengan los trasplantes comerciales y aumenten el acceso al trasplante. No obstante, todavía hay muchos países que tienen que emprender esa acción, especialmente aquellos en los que un marco legal débil, inexistente o aplicado de forma ineficaz permita el lucro incontrolado con la venta de órganos extraídos a ciudadanos vulnerables.

9. El proceso de consulta también generó un consenso sobre las diferentes formas de ampliar el acceso y aumentar la seguridad, calidad y eficacia de la donación y trasplante de células, tejidos y órganos. En los puntos siguientes se resumen algunas de esas sugerencias.

10. Aunque hubo un amplio consenso en contra del comercialismo, que alienta el tráfico y la explotación, la escasez de material humano para trasplante en países con sistemas de salud avanzados sigue siendo una realidad. Son necesarios marcos legales integrales que permitan y fomenten el trasplante, y, al mismo tiempo, impidan el comercio y el tráfico. Asimismo, deben fomentarse las organizaciones que puedan estimular y regular los trasplantes.

11. Con el fin de lograr la autosuficiencia nacional o subregional en materia de trasplante de órganos será necesario aumentar las donaciones de donantes fallecidos. En la actualidad los donantes diagnosticados de muerte con criterios neurológicos representan la principal fuente de dichas donaciones. Sin embargo, se considera que hay otra fuente (los llamados «donantes sin actividad cardíaca») que podría proporcionar tres veces más donantes. Además, los participantes en el proceso de consulta observaron que el trasplante de órganos de donantes sin actividad cardíaca está proporcionando cada vez





mejores resultados. Con el permiso del pariente más cercano (o, en casos raros, siguiendo los deseos manifestados previamente por el paciente), la retirada del apoyo vital puede seguirse de una declaración de muerte basada en el cese permanente de la circulación y la respiración, y, después, de la extracción de los órganos destinados al trasplante. En algunas circunstancias se toman medidas para prolongar la oportunidad de obtener una donación mientras se busca el permiso de los familiares, especialmente, cuando la muerte no se produce en una unidad de cuidados intensivos y la retirada del apoyo respiratorio no ha sido planificada. Las técnicas utilizadas para conservar los órganos no tienen por qué necesitar tecnologías sofisticadas, sobre todo cuando solo se trata de los riñones. Por consiguiente, los programas que utilizan donantes sin actividad cardíaca son accesibles para los países con escasos recursos.

12. La monitorización de los resultados de la donación y el trasplante es esencial para garantizar la buena calidad de los servicios e identificar problemas. Como ocurre con otros productos y dispositivos médicos, un sistema de vigilancia eficaz proporcionará una alerta temprana en caso de eventos adversos. La creación de sistemas de monitorización y vigilancia nacionales (o subregionales) permitiría la comunicación rápida de información sobre nuevos desarrollos técnicos importantes y pormenores sobre las reacciones y eventos adversos.

13. El éxito de la ampliación de las donaciones de células, tejidos y órganos que permita atender las necesidades mundiales depende de la aceptación pública de la donación y trasplante en condiciones seguras y legales, así como de la sensibilización del público acerca de los peligros de comercio y tráfico. Este último requisito afecta particularmente a los pobres y a grupos vulnerables, que son los que tienen más probabilidades de ser inducidos o coaccionados a convertirse en donantes. Las campañas de promoción diseñadas cuidadosamente y aplicadas uniformemente, y dirigidas a todos los grupos de población, incluidos los escolares, pueden ayudar a concienciar a estos de que la donación y el trasplante son valiosos y necesarios, y el consentimiento debe darse en el limitado periodo de tiempo en el que se puede mantener la viabilidad de las células, tejidos y órganos.

14. Con el aumento de la circulación mundial de material trasplantable, la trazabilidad es un tema que preocupa mucho a los profesionales que trabajan en el campo de los trasplantes y de los sistemas de vigilancia. Se obtendrían importantes ventajas con la creación de una base común para un sistema mundial de codificación de materiales trasplantables, y en especial de células y tejidos. Uno de los resultados del proceso mundial de consulta mencionado en





el párrafo 2 supra fue la recomendación de que se debe fomentar la creación de un sistema mundial de ese tipo, que también podría aportar beneficios en la lucha contra el comercio.

15. Aunque queda trabajo por hacer en materia de trasplantes, ante todo, debe darse la mayor prioridad a las iniciativas destinadas a reducir la incidencia, o, incluso, a prevenir las enfermedades que crean la necesidad de trasplantes. Dichas iniciativas requieren la creación de programas de salud pública de gran calidad dirigidos por la investigación y apoyados por la atención terciaria y la formación médica. La creación de servicios de trasplante constituye un importante estímulo a la medicina y a la investigación académica.

1.4 Intervención del Consejo Ejecutivo

16. Se invita al Consejo a que tome nota del presente informe.

Anexo

Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos. Proyecto de actualización.

PREÁMBULO

1. Como señaló el director general en su informe presentado a la 79a reunión del consejo ejecutivo⁴, el trasplante de órganos humanos empezó con una serie de estudios experimentales a comienzos del siglo XX. En ese informe se destacaban algunos de los principales adelantos clínicos y científicos registrados en ese campo desde que Alexis Carrel recibiera el Premio Nobel en 1912 por su labor de pionero. El trasplante quirúrgico de órganos humanos de donantes fallecidos o vivos a personas enfermas o moribundas empezó después de la Segunda Guerra Mundial. En los últimos 50 años, el trasplante de células, tejidos y órganos humanos se ha convertido en una práctica mundial que ha alargado la duración y mejorado enormemente la calidad de cientos de miles de vidas. Gracias a la constante mejora de la tecnología médica, sobre todo, en relación con el rechazo de tejidos y órganos, se ha producido un aumento de la demanda de estos, que siempre ha sido superior a la oferta,

⁴ Documento EB79/8





a pesar del notable aumento de la donación de órganos de personas fallecidas y del aumento de las donaciones de personas vivas en los últimos años.

2. La escasez de órganos disponibles no solo ha llevado a muchos países a elaborar procedimientos y sistemas destinados a aumentar la oferta, sino que también ha estimulado el tráfico comercial de órganos humanos, sobre todo de donantes vivos no emparentados con los receptores. Las pruebas de la existencia de ese comercio, y del tráfico de seres humanos que lo acompaña, se han hecho más evidentes en los últimos decenios. Además, la facilidad cada vez mayor para las comunicaciones y viajes internacionales ha llevado a muchos pacientes a viajar al extranjero para acudir a centros médicos que hacen publicidad de su capacidad para realizar trasplantes y suministrar órganos donados por una tarifa única que lo incluye todo.

3. La inquietud que suscita en la Asamblea de la Salud el comercio de órganos y la necesidad de establecer normas mundiales para los trasplantes quedaron reflejadas por primera vez en las resoluciones WHA40.13 y WHA42.5. Tras un proceso de consultas entablado por la Secretaría, la Asamblea de la Salud aprobó en su resolución WHA44.25 los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Órganos Humanos. A lo largo de los últimos 17 años, los Principios Rectores han tenido en todo el mundo gran influencia en los códigos y prácticas profesionales y en la legislación. Teniendo en cuenta los cambios que han sufrido las prácticas y las actitudes relativas al trasplante de órganos y tejidos, la Asamblea de la Salud, en su resolución WHA57.18, pidió al director general que, entre otras cosas, siguiera examinando y recabando datos a escala mundial sobre las prácticas y la seguridad, calidad, eficacia y epidemiología de los trasplantes alogénicos, y sobre las cuestiones éticas conexas, en particular la donación entre vivos, con el fin de actualizar los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos.

4. La finalidad de los Principios Rectores siguientes es proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos. Cada jurisdicción determinará los medios para poner en práctica los Principios Rectores. Estos conservan los puntos fundamentales de la versión de 1991, al tiempo que incorporan nuevas disposiciones que responden a las tendencias actuales en el campo de los trasplantes, en particular el trasplante de órganos de donantes vivos y la utilización cada vez mayor de células y tejidos humanos. Los Principios Rectores no se aplican al trasplante de gametos, de tejido ovárico o testicular ni de embriones con fines reproductivos ni tampoco a la sangre ni a sus elementos constitutivos para fines de transfusión.





La extracción de células, tejidos y órganos de personas fallecidas o vivas para fines de trasplante solo podrá efectuarse de conformidad con los siguientes Principios Rectores.

PRINCIPIO RECTOR 1

Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si:

- a. Se obtiene el consentimiento exigido por la ley.
- b. No hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a esa extracción.

Comentario sobre el Principio Rector 1

El consentimiento es la piedra angular ética de toda intervención médica. Compete a las autoridades nacionales definir, de conformidad con las normas éticas internacionales, el proceso de obtención y registro del consentimiento relativo a la donación de células, tejidos y órganos, el modo en que se organiza la obtención de órganos en su país y la función práctica del consentimiento como salvaguardia contra los abusos y las infracciones de la seguridad.

El consentimiento para la obtención de órganos y tejidos de personas fallecidas puede ser «expreso» o «presunto», lo que depende de las tradiciones sociales, médicas y culturales de cada país, como, por ejemplo, el modo en que las familias intervienen en la adopción de decisiones sobre la asistencia sanitaria en general. Tanto en un sistema como en el otro no podrán extraerse células, tejidos u órganos del cuerpo de una persona fallecida en caso de que existan indicios válidos de que se oponía a ello.

En un régimen de consentimiento expreso podrán extraerse células, tejidos u órganos de una persona fallecida si esta hubiera dado su consentimiento expreso en vida. En dependencia de la legislación nacional, ese consentimiento podrá efectuarse verbalmente o bien registrarse en una tarjeta de donante, en el permiso de conducir o el documento de identidad, o bien en el historial médico o en un registro de donantes. Si el fallecido no ha dado su consentimiento ni expresado claramente su oposición a la extracción de órganos deberá obtenerse el permiso de una tercera persona designada legalmente, por lo general un miembro de la familia.





La alternativa, el sistema basado en el consentimiento presunto, permite extraer material del cuerpo de una persona fallecida para fines de trasplante y, en ciertos países, para realizar estudios anatómicos o investigaciones, a menos que la persona haya manifestado su oposición antes de fallecer, al depositar el documento de objeción en una oficina determinada, o que una parte con conocimiento de causa notifique que el fallecido manifestó terminantemente su oposición a la donación. Dada la importancia del consentimiento desde el punto de vista ético, un sistema como ese deberá garantizar que la población esté plenamente informada acerca de la normativa y disponga de un medio fácil para manifestar su oposición a donar sus órganos.

Aunque en un sistema basado en el consentimiento presunto no se exige el consentimiento expreso antes de la extracción de las células, tejidos u órganos de una persona fallecida que no haya manifestado objeción en vida, los programas de obtención de órganos pueden mostrarse reacios a seguir adelante si los parientes se oponen personalmente a la donación. De manera análoga, en los sistemas basados en el consentimiento expreso, los programas también suelen tratar de obtener el permiso de la familia, incluso, cuando el fallecido ha dado su consentimiento antes de morir. Cuando la comprensión y la aceptación que la opinión pública tiene del proceso de donación de células, tejidos y órganos están profundamente arraigadas y exentas de ambigüedad, hay más probabilidades de que los programas se basen en el consentimiento expreso o presunto del fallecido, sin tratar de obtener el permiso adicional de los familiares. Incluso, cuando no se solicita el permiso de los familiares, los programas de donantes tienen que revisar el historial médico y comportamental del fallecido con los miembros de la familia que lo conocían bien, puesto que una información exacta sobre el donante contribuye a aumentar la seguridad del trasplante.

En cuanto a la donación de tejidos, que entraña restricciones de tiempo algo menos acuciantes, se recomienda tratar siempre de obtener la aprobación de los parientes más cercanos. Un aspecto importante que hay que tener en cuenta es la manera en que se restablecerá el aspecto del fallecido después de la extracción de los tejidos.

PRINCIPIO RECTOR 2

Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos de esas células, tejidos y órganos.





Comentario sobre el Principio Rector 2

Este principio tiene por objeto evitar el conflicto de intereses que podría originarse si el médico o los médicos que hubieran determinado la muerte de un posible donante fueran también los encargados de atender a otros pacientes cuyo bienestar dependiera de las células, tejidos u órganos trasplantados de ese donante. Las autoridades nacionales establecerán las normas jurídicas para determinar que la muerte se ha producido y especificarán cómo se formularán y aplicarán los criterios y el proceso para ello.

PRINCIPIO RECTOR 3

Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional. En general, los donantes vivos deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con los receptores.

La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida.

Comentario sobre el Principio Rector 3

Este principio pone de relieve la importancia de adoptar las medidas jurídicas y logísticas necesarias para crear programas de donantes fallecidos allí donde no existan, así como de hacer que los programas existentes sean lo más eficaces y eficientes posible.

Al tiempo que favorece el máximo grado de desarrollo de programas de trasplante que eviten los riesgos inherentes para los donantes vivos, este principio también establece las condiciones básicas para la donación entre personas vivas. La existencia de una relación genética entre el donante y el receptor puede resultar ventajosa desde el punto de vista terapéutico y ofrecer garantías de que el donante esté motivado por una preocupación auténtica por el receptor, al igual que cuando hay una relación legal (como la existente entre cónyuges). Muchas donaciones altruistas tienen





su origen, también, en donantes relacionados desde el punto de vista emocional, aunque puede ser difícil evaluar el grado de conexión alegado. Las donaciones por parte de personas sin relación alguna han sido motivo de preocupación, aunque en algunos de esos casos es imposible avanzar ninguna objeción, como, por ejemplo, en el trasplante de células madre hematopoyéticas (cuando es aconsejable disponer de un grupo numeroso de donantes) o cuando se efectúa un intercambio de riñones porque no hay una buena inmunocompatibilidad de los donantes con los receptores con los que están relacionados.

En el caso de las donaciones entre personas vivas, especialmente de donantes no emparentados, es preciso realizar una evaluación psicosocial para asegurar que el donante no actúe bajo coacción y evitar el comercialismo prohibido por el Principio Rector 5. Las autoridades sanitarias nacionales deberán velar porque dicha evaluación corra a cargo de una parte independiente debidamente cualificada. Al determinar la motivación del donante y las expectativas del donante y el receptor con respecto a los resultados, esa evaluación podrá contribuir a identificar, y a evitar, donaciones forzadas o que sean, en realidad, transacciones retribuidas.

Este principio subraya la necesidad de que la decisión sea auténtica y se tome con conocimiento de causa, para lo cual es necesario disponer de información completa, objetiva y localmente pertinente, y excluir a las personas vulnerables que sean incapaces de satisfacer los requisitos que comporta un consentimiento voluntario e informado. Un consentimiento voluntario supone también la existencia de disposiciones adecuadas para poder retirar el consentimiento hasta el momento en que las intervenciones médicas en el receptor hayan llegado a un punto en que éste estuviera en serio peligro si el trasplante no siguiera su curso. Este aspecto deberá comunicarse en el momento de manifestar el consentimiento.

Por último, este principio pone de relieve la importancia de proteger la salud de los donantes vivos durante el proceso de selección, donación y asistencia posterior necesaria, con el fin de velar porque el resto de la vida del donante no se vea afectada por las posibles consecuencias adversas de la donación.

El donante y el receptor deberán recibir una atención equivalente, y las autoridades sanitarias son responsables en igual medida del bienestar de ambos.





PRINCIPIO RECTOR 4

No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las raras ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es, asimismo, a toda persona legalmente incapacitada.

Comentario sobre el Principio Rector 4

Este principio establece una prohibición general de extraer a menores de edad células, tejidos u órganos para fines de trasplante. Las principales excepciones que podrán autorizarse son la donación familiar de células regenerativas (en caso de que no se disponga de un donante adulto terapéuticamente comparable) y los trasplantes renales entre gemelos idénticos (cuando evitar la inmunodepresión representa para el receptor una ventaja suficiente para justificar la excepción, en ausencia de trastornos genéticos que pudieran afectar negativamente al donante en el futuro).

Aunque por lo general la autorización de los padres (o de uno de ellos) o del representante legal es suficiente para proceder a la extracción del órgano, pueden producirse conflictos de intereses cuando estos también son responsables del bienestar del receptor previsto. En esos casos deberá solicitarse el examen y la aprobación de un organismo independiente, como un tribunal u otra autoridad competente. En cualquier caso, la oposición de un menor a realizar una donación deberá prevalecer sobre el permiso otorgado por cualquier otra parte. El asesoramiento profesional a posibles donantes vivos con el fin de analizar y, de ser necesario, tratar de evitar cualquier presión en la decisión de donar reviste especial importancia en el caso de los donantes menores de edad.

PRINCIPIO RECTOR 5

Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas.



La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos para trasplante.

Comentario sobre el Principio Rector 5

El pago por células, tejidos y órganos tiende a aprovecharse injustamente de los grupos más pobres y vulnerables, socava la donación altruista y alienta el lucro incontrolado y la trata de seres humanos. Esos pagos transmiten la idea de que algunas personas carecen de dignidad, de que son meros objetos que los demás pueden utilizar.

Además de impedir el tráfico de material de origen humano, este principio tiene por objeto afirmar el especial reconocimiento que merece la donación de material humano para salvar vidas o mejorar su calidad. No obstante, también tiene en cuenta las circunstancias en que es habitual ofrecer a los donantes una prueba de gratitud a la que no pueda asignarse un valor en términos monetarios. La legislación nacional deberá garantizar que cualquier regalo o recompensa no sean, en realidad, formas encubiertas de pago por la donación de células, tejidos u órganos. Los incentivos en forma de «recompensa» con valor monetario que puedan transferirse a terceros no se diferencian de los pagos monetarios.

Aunque los peores abusos están relacionados con donantes de órganos vivos, también comportan peligro los casos en que se efectúan pagos por células, tejidos y órganos a los allegados de personas fallecidas, a vendedores o intermediarios, o bien a instituciones (como empresas de pompas fúnebres) que tienen a su cargo cadáveres. Deberá prohibirse que partes como las mencionadas obtengan beneficios económicos.

Este principio admite compensar los costos que supone efectuar una donación (como los gastos médicos y los ingresos no percibidos por los donantes vivos) para que no tengan un efecto disuasorio sobre la donación. También acepta la necesidad de sufragar los costos legítimos de la obtención y de asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los productos de células y tejidos y de los órganos humanos para trasplante.





Suscitan preocupación los incentivos que abarcan servicios esenciales que los donantes no podrían permitirse por otros medios, como la atención médica o la cobertura de un seguro de enfermedad. El acceso al más alto nivel posible de salud es un derecho fundamental, no algo que se pueda adquirir a cambio de partes anatómicas. Sin embargo, es lícito que se les ofrezcan a los donantes vivos evaluaciones médicas periódicas gratuitas relacionadas con la donación o un seguro de vida por las complicaciones que puedan surgir a causa de la donación.

Las autoridades sanitarias deberán fomentar las donaciones motivadas por la necesidad del receptor y el bien de la comunidad. Toda medida encaminada a alentar las donaciones deberá respetar la dignidad del donante y promover el reconocimiento social de la naturaleza altruista de la donación de células, tejidos y órganos. En cualquier caso, las autoridades sanitarias deberán definir expresamente y de manera transparente todas las prácticas destinadas a fomentar la obtención de células, tejidos y órganos para fines de trasplante.

Los regímenes jurídicos nacionales deberán abordar todas las circunstancias particulares del país en cuestión, dado que los riesgos para los donantes y los receptores son variables. Cada jurisdicción determinará los detalles de las prohibiciones que utilizará y el método de aplicación, incluidas las sanciones, que podrán suponer la adopción de medidas conjuntas con otros países de la región. La prohibición de pagar por células, tejidos y órganos deberá aplicarse a todas las personas, incluidos los receptores de trasplantes que intenten sustraerse a la reglamentación nacional al viajar a lugares en los que no se hagan respetar las prohibiciones relativas a la comercialización.

PRINCIPIO RECTOR 6

Se permitirá la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos mediante publicidad o llamamiento público, de conformidad con la reglamentación nacional.

Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de células, tejidos u órganos cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus células, tejidos u órganos, o a un pariente cercano en caso de que la persona haya fallecido, o bien recabar un pago por ellos. Deberán prohibirse asimismo los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros.





Comentario sobre el Principio Rector 6

Este principio no afecta la publicidad en general ni los llamamientos públicos para alentar la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos, siempre que no subviertan los sistemas legalmente establecidos de asignación de órganos. Por el contrario, tiene por objetivo prohibir la incitación comercial, consistente, por ejemplo, en proponer pagos a cambio de células, tejidos u órganos a personas, a parientes de personas fallecidas o a otras partes que estén en posesión de ellos (como las empresas de pompas fúnebres). Los destinatarios de este principio son tanto los agentes y otros intermediarios como los compradores directos.

PRINCIPIO RECTOR 7

Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante ni los aseguradores sanitarios u otras entidades pagadoras deberán cubrir esos procedimientos si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si estos han recibido una remuneración.

Comentario sobre el Principio Rector 7

Los profesionales sanitarios solo deberán realizar extracciones, procedimientos intermedios o implantaciones de células, tejidos u órganos cuando las donaciones no se remuneren y sean verdaderamente voluntarias (en el caso de los donantes vivos, suele estar indicada una evaluación psicosocial del donante, tal como se describe en el Principio Rector 3). El hecho de no cerciorarse de que la persona que ha manifestado su consentimiento a la donación no haya sido remunerada, obligada o explotada constituye una infracción de las obligaciones profesionales que deberá ser sancionada por las organizaciones profesionales correspondientes y por las autoridades gubernamentales encargadas de la reglamentación o de otorgar las licencias.

Los médicos y los centros sanitarios tampoco deberán derivar pacientes a centros de trasplante situados en sus países o en otras naciones, que utilicen células, tejidos u órganos obtenidos por medio de pagos a los donantes, a sus familias o a otros vendedores o intermediarios ni podrán solicitar ni aceptar pagos por hacerlo. Se podrá prestar atención posterior al trasplante a los pacientes que hayan sido sometidos a trasplante en esos centros, pero los





médicos que se nieguen a prestar esos cuidados no deberán afrontar sanciones profesionales por ese rechazo, siempre que deriven esos pacientes a otros centros.

Los seguros de enfermedad y otros pagadores deberán esforzarse por observar normas éticas exigentes, y negarse a pagar por trasplantes que violen los Principios Rectores.

PRINCIPIO RECTOR 8

Los centros y profesionales de la salud que participen en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

Comentario sobre el Principio Rector 8

Esta disposición refuerza los Principios Rectores 5 y 7, prohibiendo el lucro incontrolado en la obtención e implantación de células, tejidos y órganos. Las autoridades sanitarias deberán vigilar los honorarios aplicados a los servicios de trasplante con el fin de garantizar que no sean cargos encubiertos en pago de esas mismas células, tejidos u órganos. Todas las personas y centros implicados deberán rendir cuentas de todas las sumas recibidas por los servicios de trasplante. El médico u otro profesional sanitario que tenga dudas sobre la pertinencia de unos honorarios deberá recabar la opinión del organismo disciplinario o encargado de emitir las licencias antes de proponer o percibir dichos honorarios. Podrán utilizarse como referencia aquellos que se apliquen por servicios parecidos.

PRINCIPIO RECTOR 9

La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.

Comentario sobre el Principio Rector 9

Si las tasas de donación no cubren la demanda clínica, un comité formado por expertos en las especialidades médicas pertinentes, en bioética y en





salud pública deberá definir los criterios de asignación a nivel nacional y subregional. Ese carácter multidisciplinario es importante para garantizar que en la asignación se tengan en cuenta no solo los factores médicos, sino también los valores comunitarios y las normas éticas de carácter general. Los criterios para distribuir las células, tejidos y órganos deberán ser conformes con los derechos humanos y, en particular, no deberán basarse en el sexo, raza, religión o condición económica del receptor.

Este principio implica que el costo del trasplante y del seguimiento, incluido, si procede, el tratamiento inmunodepresor, deberá estar al alcance de todos los pacientes interesados, es decir, que ningún receptor deberá verse excluido únicamente por motivos económicos.

El concepto de transparencia no se aplica exclusivamente al proceso de asignación, sino que es fundamental en todos los aspectos del trasplante (tal como se analiza más adelante en el comentario sobre el Principio Rector 11).

PRINCIPIO RECTOR 10

Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores. Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deberán evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos.

Debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuanto productos sanitarios de carácter excepcional. Para ello, es preciso instituir sistemas de garantía de la calidad que abarquen la trazabilidad y la vigilancia, y que registren las reacciones y eventos adversos tanto a nivel nacional como en relación con los productos humanos exportados.

Comentario sobre el Principio Rector 10

Para optimizar los resultados del trasplante de células, tejidos y órganos es preciso aplicar un proceso reglado que englobe las intervenciones clínicas y los procedimientos ex vivo desde la selección del donante y durante todo el seguimiento a largo plazo. Bajo la supervisión de las autoridades sanitarias nacionales, los programas de trasplante deberán realizar un seguimiento tanto





de los donantes como de los receptores para garantizar que ambos reciban los cuidados apropiados e información acerca del equipo de trasplante encargado de dichos cuidados.

La evaluación de la información sobre los riesgos y los beneficios a largo plazo es esencial para el proceso de obtención del consentimiento y para equilibrar adecuadamente los intereses de los donantes y los receptores. Los beneficios para ambos tienen que compensar con creces los riesgos derivados de la donación y el trasplante. No deberán permitirse las donaciones en situaciones clínicas en las que no haya ninguna esperanza.

Se alienta a los programas de donación y trasplante a que participen en registros nacionales y/o internacionales de trasplantes. Cualquier desviación de los procesos aceptados que pudiera aumentar el riesgo para los receptores o los donantes, así como todas las consecuencias adversas de la donación o el trasplante, deberán ser notificadas y analizadas por las autoridades sanitarias responsables.

El trasplante de material humano que no requiera tratamiento de mantenimiento podrá no necesitar un seguimiento activo a largo plazo, aunque deberá garantizarse la trazabilidad durante toda la vida prevista del donante y del receptor. En aras de la plena trazabilidad es imprescindible disponer de medios convenidos internacionalmente para codificar las células y tejidos utilizados en los trasplantes.

PRINCIPIO RECTOR 11

La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores.

Comentario sobre el Principio Rector 11

La transparencia puede definirse en pocas palabras como el mantenimiento del acceso público a información global, actualizada periódicamente, sobre los procesos, y en particular la asignación, las actividades de trasplante y los resultados conseguidos tanto en el caso de los receptores como de los donantes vivos, así como a información sobre la organización, los presupuestos y la





financiación. Dicha transparencia no es incompatible con el impedimento del acceso público a información que pudiera servir para identificar a los donantes o a los receptores, aunque sigue respetando la necesidad de trazabilidad reconocida en el Principio 10. El objetivo del sistema deberá consistir no solo en aumentar al máximo la cantidad de datos disponibles que permitan la realización de estudios académicos y la labor de supervisión gubernamental, sino también en identificar los riesgos, y facilitar su corrección, con el fin de reducir al mínimo los perjuicios acarreados a los donantes y a los receptores.







III.

DECLARACIÓN DE ESTAMBUL SOBRE EL TRÁFICO DE ÓRGANOS Y EL TURISMO DE TRASPLANTE (EDICIÓN 2018)







III. Declaración de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplante (Edición 2018)

PREÁMBULO

El trasplante de órganos, una de las historias de éxito más grandes del siglo veinte, ha prolongado y mejorado las vidas de cientos de miles de pacientes en todo el mundo. Incontables actos de generosidad de donantes de órganos y sus familias, así como los muchos avances científicos y clínicos importantes obtenidos por profesionales dedicados a la salud, han hecho de los trasplantes no solo una actividad salvadora de vidas, sino también un símbolo de solidaridad humana. Sin embargo, estos logros se han visto opacados por numerosas situaciones de tráfico de órganos, tráfico de personas con fines de remoción de órganos, y de pacientes que viajan al exterior para comprar órganos de personas pobres y vulnerables. En 2007 se estimó que hasta un 10% de trasplantes a nivel mundial involucraban estas prácticas [1].

Para enfrentar los urgentes y crecientes problemas ocasionados por estas actividades no éticas, la Transplantation Society (TTS) y la International Society of Nephrology (ISN) convocaron una Reunión Cumbre en Estambul en abril 2008. 151 participantes —representantes de entidades científicas y médicas, oficiales gubernamentales, sociólogos y eticistas— alcanzaron consensos en la Declaración de Estambul [2], que ha sido posteriormente avalada por más de 135 sociedades médicas nacionales e internacionales, y por organismos de gobierno relacionados con el trasplante de órganos.

La Declaración de Estambul expresa la determinación de los profesionales de la donación y el trasplante, y de sus colegas en campos relacionados, de que





los beneficios del trasplante se maximicen y se compartan con igualdad entre aquellos que los necesitan, sin recurrir a prácticas no éticas o de explotación, que han dañado a personas pobres y sin poder alrededor del mundo. Se propone proveer una guía ética para profesionales y creadores de políticas que comparten este fin. La Declaración, por lo tanto, complementa los esfuerzos de sociedades profesionales, autoridades nacionales de salud, organizaciones intergubernamentales como la Organización Mundial de la Salud [3], las Naciones Unidas [4,5], y el Consejo de Europa [6-8] para apoyar el desarrollo de programas éticos de donación y trasplante de órganos y prevenir el tráfico de órganos y el turismo de trasplante. Estos esfuerzos han contribuido al considerable progreso alcanzado en países alrededor del mundo desde 2008.

En 2010 TTS y ISN crearon el Grupo Custodio de la Declaración de Estambul (DICG) para diseminar la Declaración y responder a nuevos retos en el tráfico de órganos y turismo de trasplante. Entre febrero 2018 y mayo 2018, el DICG llevó a cabo una consulta de rango amplio, abierta a todas las partes interesadas, para actualizar la Declaración en respuesta a nuevos desarrollos clínicos, legales y sociales en el campo. Los resultados de este proceso de consulta fueron presentados, revisados y adoptados como se enuncia en este documento en Madrid en julio de 2018 durante el Congreso Internacional de la TTS.

La Declaración debe ser leída como un todo, y cada principio deberá ser aplicado a la luz de todos los demás principios, que son igualmente importantes. El adjunto Documento de Comentarios explica y elabora el texto de la Declaración y sugiere estrategias para su implementación.

DEFINICIONES

Los siguientes términos tienen significados específicos en el contexto de este documento.

Tráfico de Órganos consiste en cualquiera de las siguientes actividades:

- a. la extracción de órganos de donantes vivos o fallecidos sin consentimiento válido o autorización o a cambio de un beneficio económico o ventaja comparable para el donante y/o o una tercera parte;
- b. el transporte, la manipulación, el trasplante o cualquier otro uso de dichos órganos;





- c. el ofrecimiento de una ventaja indebida o su solicitud por parte de un profesional sanitario, funcionario público o empleado del sector privado para facilitar o realizar dicha extracción o uso;
- d. la propuesta o captación de donantes o receptores, cuando se efectúa para obtener un beneficio económico o ventaja comparable; o
- e. la tentativa de cometer, o la ayuda o la inducción a la comisión de cualquiera de estos actos.¹

Trata de personas con fines de extracción de órganos es la captación, el transporte, el traslado, la acogida o la recepción de personas, recurriendo a la amenaza o al uso de la fuerza u otras formas de coacción, al rapto, al fraude, al engaño, al abuso de poder o de una situación de vulnerabilidad o a la concesión o recepción de pagos o beneficios para obtener el consentimiento de una persona que tenga autoridad sobre otra, con el objetivo de la extracción de órganos.²

En el contexto de esta Declaración, el término residente se refiere a una persona que desarrolla su vida dentro de un país, ya sea como ciudadano o no; el término no residente se refiere a todas aquellas personas que no son residentes, incluyendo aquellas que viajan a un país o residen temporalmente en un país con el propósito de obtener un trasplante.

Viaje para trasplante es el movimiento de personas a través de las barreras jurisdiccionales³ con el propósito del trasplante. El viaje para trasplante se convierte en turismo de trasplante, y, por tanto, en no ético cuando implica la trata de personas con fines de extracción de órganos o el tráfico de órganos humanos, o cuando la dedicación de recursos (órganos, profesionales y centros de trasplante) a la provisión de la terapia del trasplante a pacientes no residentes disminuye la capacidad del país de proporcionar servicios de trasplante a su propia población.

Autosuficiencia en donación y trasplante de órganos significa satisfacer

¹ Esta definición deriva del Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra el Tráfico de Órganos Humanos (2015). [8]

² Esta definición deriva del Protocolo para Prevenir, Reprimir y Sancionar la Trata de Personas, Especialmente Mujeres y Niños, que complementa el Convenio de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional (2000). [4] El Protocolo especifica que el 'consentimiento' de la víctima de trata de personas es irrelevante cuando se ha utilizado cualquiera de los medios descritos en la definición.

³ En el contexto de esta Declaración, el término jurisdicción engloba no solo a las naciones, sino también a los Estados, provincias, otras áreas formalmente definidas dentro de un país, así como otras entidades legales regionales o supranacionales con autoridad para regular la donación y el trasplante de órganos.





las necesidades de trasplante de un país mediante el uso de los servicios de donación y trasplante proporcionados dentro de dicho país y de los órganos donados por sus residentes, o mediante el intercambio equitativo de recursos con otros países o jurisdicciones.

Neutralidad económica en donación de órganos significa que los donantes y sus familias no experimentan pérdidas ni ganancias económicas como resultado de la donación.

PRINCIPIOS

1. Los Gobiernos deben desarrollar e implementar programas para la prevención y el tratamiento del fallo orgánico, adecuados desde el punto de vista ético y clínico, con el fin de atender las necesidades sanitarias generales de su población.
2. El cuidado óptimo de donantes de órganos y receptores de trasplante debe ser un objetivo principal de las políticas y programas de trasplante.
3. El tráfico de órganos humanos y la trata de personas con fines de extracción de órganos deben ser prohibidos y criminalizados.
4. La donación de órganos debe ser un acto financieramente neutro.
5. Cada país o jurisdicción debe desarrollar e implementar legislación y regulaciones de acuerdo con estándares internacionales para controlar la extracción de órganos de donantes fallecidos y vivos y la práctica de trasplante.
6. Autoridades designadas en cada jurisdicción deben supervisar y ser responsables de las prácticas de donación, asignación y trasplante de órganos para garantizar la estandarización, trazabilidad, transparencia, calidad, seguridad, ecuanimidad y la confianza pública.
7. Todos los residentes de un país deben tener acceso equitativo a los servicios de donación y trasplante y a los órganos provenientes de donantes fallecidos.
8. Los órganos para trasplante deben ser equitativamente asignados





dentro de cada país o jurisdicción, en conformidad con reglas objetivas, no discriminatorias, justificadas externamente, transparentes y guiadas por criterios clínicos y normas éticas.

9. Los profesionales de la salud y las instituciones sanitarias deben asistir en la prevención y lucha contra el tráfico de órganos, la trata de personas con fines de extracción de órganos y el turismo de trasplante.
10. Los Gobiernos y profesionales de la salud deben implementar estrategias para disuadir y evitar que los residentes de su país participen en el turismo de trasplante.
11. Los países deben hacer lo posible para alcanzar la autosuficiencia en la donación y el trasplante.

REFERENCIAS

1. Shimazono Y. 2007. The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information. Bulletin of the World Health Organization, 85(12): 955-962.
2. Steering Committee of the Istanbul Summit. Organ trafficking and transplant tourism and commercialism: the Declaration of Istanbul. The Lancet. 2008 Jul 5;372(9632):5-6.
3. Sixty-Third World Health Assembly. WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation, endorsed in Resolution WHA63.22, 21 May 2010, available at <http://www.who.int/transplantation/en/>.
4. United Nations General Assembly. Protocol to Prevent, Suppress and Punish Trafficking in Persons, Especially Women and Children, Supplementing the United Nations Convention against Transnational Organized Crime, endorsed in Resolution 55/25, 15 Nov. 2000, available at <http://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-e.pdf>.
5. United Nations General Assembly. Strengthening and promoting effective measures and international cooperation on organ donation and transplantation to prevent and combat trafficking in persons for the purpose of organ removal and trafficking in human organs, endorsed in Resolution 71/33, 8 September 2017, available at https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/71/322.
6. Council of Europe. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164), Oviedo, 4 April 97, available at <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>
7. Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (ETS No.





Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes

186), Strasbourg, 1 May 2006, available at <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/186>

8. Council of Europe. Convention against Trafficking in Human Organs (ETS No. 216), Santiago de Compostela, 25 March 2015, available at <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216/>



IV.

CARTA DEL PAPA BENEDICTO XVI







IV. Carta del papa Benedicto XVI

Estimados hermanos en el Episcopado, Ilustres damas y caballeros:

La donación de órganos es una forma peculiar de dar testimonio de caridad. En una época como la nuestra, con frecuencia marcada por diferentes formas de egoísmo, es incluso más urgente entender cómo la lógica de la donación altruista es fundamental para una correcta concepción de la vida.

Existe, de hecho, una responsabilidad de amor y caridad que compromete a hacer de la propia vida un regalo para otros, si uno quiere realizarse plenamente. Como el Señor Jesús nos ha enseñado, sólo quien está dispuesto a dar su propia vida puede salvarla (cf. Lk 9.24).

Saludo a todos los presentes, en particular al senador Mauricio Sacconi, ministro de Trabajo, Salud y Asuntos Sociales, y agradezco al arzobispo Mons. Rino Fisichella, presidente de la Academia Pontificia para la vida, por las palabras que me ha dirigido, al ilustrar el profundo significado de esta reunión y presentando la síntesis de los trabajos del Congreso. Agradezco también al presidente de la Federación Internacional de Asociaciones de Médicos Católicos y al director del Centro Nacional de Trasplantes (Italia), y subrayo mi apreciación del valor de la colaboración de estas Organizaciones en un área como la de los trasplantes de órganos que, ilustres damas y caballeros, ha sido el objeto de vuestros días de estudio y debate.

La historia de la medicina muestra claramente los grandes progresos que ha sido posible realizar para asegurar a todas las personas que sufren una vida cada vez más digna. Los trasplantes de órganos y tejidos representan una magnífica





victoria para la ciencia médica y son, desde luego, un signo de esperanza para muchos pacientes que están sufriendo gravemente y a veces en situaciones clínicas extremas.

Si dirigimos nuestra mirada hacia el mundo es fácil identificar los muchos y complejos casos en los cuales, gracias a la técnica de los trasplantes de órganos, mucha gente ha sobrevivido a situaciones verdaderamente críticas y se les ha devuelto la alegría de vivir. Esto nunca podría haber ocurrido si el empeño de los médicos y la competencia de los investigadores no hubieran podido contar con la generosidad y altruismo de aquellos que han donado sus órganos. El problema de la disponibilidad de órganos vitales para trasplante, desafortunadamente, no es teórico, sino dramáticamente práctico; puede comprobarse con las largas listas de espera de mucha gente enferma cuya única posibilidad de sobrevivir está ligada a las escasas ofertas que no llegan ni de lejos a satisfacer las necesidades.

Resulta útil, sobre todo en el contexto actual, volver a reflexionar sobre este avance científico para impedir que la gran demanda de órganos para trasplante pueda subvertir los principios éticos sobre los que asienta. Como dije en mi primera Encíclica, el cuerpo nunca debe ser considerado como un mero objeto (cf. *Deus Caritas Est*, n.5) ya que de otra forma significaría el imperio de la lógica del mercado. El cuerpo de cada persona, junto con el espíritu, que ha sido dado individualmente a cada persona, constituye una unidad inseparable en la que está impresa la imagen del mismo Dios. Prescindir de esta dimensión nos conduce a una perspectiva incapaz de comprender la totalidad del misterio presente en cada persona. Es necesario por tanto anteponer el respeto por la dignidad de la persona y la protección de su identidad. En el tema del trasplante de órganos, esto supone que una persona tan solo puede donar si con ello no se pone en riesgo su salud e identidad, y solo por un motivo proporcionado y moralmente válido.

La posibilidad de la venta de órganos, así como la adopción de criterios discriminatorios y utilitarios, chocaría frontalmente con el sentido subyacente de la donación que lejos de su sentido original acabaría por representar un acto moralmente ilícito. Los abusos en la práctica de los trasplantes y su tráfico, que a menudo afectan a gente inocente como los niños, deberían encontrar a la comunidad médica y científica perfectamente unida para manifestarse en contra de estas prácticas inaceptables. Deben por tanto condenarse decididamente como abominables. Los mismos principios éticos son aplicables a la creación y destrucción de embriones humanos con fines terapéuticos. La simple idea de considerar al embrión como "material terapéutico" contradice los fundamentos culturales, civiles y éticos sobre los que se asienta la dignidad de la persona.





Con frecuencia sucede que los trasplantes son posibles gracias a la donación altruista y plenamente libre de los familiares de un enfermo. En estos casos, el consentimiento informado es la condición previa de libertad, para que el trasplante tenga el carácter de regalo y no sea interpretado como un acto de coacción o explotación. Es importante recordar, de cualquier modo, que los órganos vitales solo se pueden extraer excadáver, el cual por otra parte posee su propia dignidad que debe ser respetada. En estos años la ciencia ha llevado a cabo nuevos progresos en la certificación de la muerte del enfermo. Resulta positivo, por lo tanto, que los resultados obtenidos reciban el consenso de toda la comunidad científica, así como que se favorezca la investigación de soluciones que proporcionen a todos la certeza en el diagnóstico. De hecho, en un tema como éste no puede existir la más mínima sospecha de arbitrariedad y cuando no se puede alcanzar la certeza absoluta, debe prevalecer el principio de precaución. Por ello, resulta útil promover la investigación y la reflexión interdisciplinar para poner a la opinión pública frente a la verdad más transparente sobre las implicaciones antropológicas, sociales, éticas y jurídicas de la práctica del trasplante. En todo caso, siempre debe prevalecer el criterio principal de respeto por la vida del donante, de manera que la extracción de órganos solo se realice en el caso de muerte cierta (cf. Compendio del Catecismo de la Iglesia Católica n.476).

El acto de amor que se expresa con la donación de los órganos vitales representa un auténtico testimonio de caridad que permanece más allá de la muerte para que venza siempre la vida. El receptor de este gesto debe ser consciente de su valor. Es el receptor de un regalo que va más allá del beneficio terapéutico. En realidad, lo que recibe, más allá de ser un órgano, es un testimonio de amor que debe suscitar a su vez una respuesta generosa, además de aumentar la cultura de la donación y del altruismo.

El camino correcto a seguir, hasta que la ciencia sea capaz de descubrir otras formas nuevas y más avanzadas de tratamiento, debe ser la formación y diseminación de una cultura de la solidaridad que esté abierta a todos y no excluya a nadie. Una medicina del trasplante en línea de una ética de la donación exige, de parte de todos, el máximo empeño por invertir todos los esfuerzos posibles en la formación y la información, con el fin de sensibilizar cada día más la conciencia de un problema que afecta directamente la vida de tantas personas.

Es necesario, por tanto, dejar a un lado prejuicios y malentendidos, y hacer desaparecer la indiferencia y los temores para sustituirlos por la certeza y garantías que permitan hacer llegar a todo el mundo una conciencia cada vez mayor del gran regalo de la vida.





Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes

Con estos sentimientos, os deseo a todos que continuéis con vuestra labor con la debida competencia y profesionalidad, al tiempo que invoco la ayuda de Dios en los trabajos del Congreso y os imparto a todos de todo corazón mi Bendición.

Benedicto XVI





V.

**DOCUMENTO DEL VATICANO SOBRE
MUERTE ENCEFÁLICA**







V. Documento del Vaticano sobre muerte encefálica

¿Por qué el concepto de muerte cerebral es válido como definición de muerte?

Declaración de neurólogos y otros:

A. Battro, J. L. Bernat, M.-G. Bousser, N. Cabibbo, Card. G. Cottier, R.B. Daroff, S. Davis, L. Deecke, C.J. Estol, W. Hacke, M.G. Hennerici, J.C. Huber, Card. A. López Trujillo, Card. C.M. Martini, J. Masdeu, H. Mattle, J.B. Posner, L. Puybasset, M. Raichle, A.H. Ropper, P.M. Rossini, M. Sánchez Sorondo, H. Schambeck, E. Sgreccia, P.N. Tandon, R. Vicuña, E. Wijdicks, A. Zichichi.

La noción de muerte cerebral

La noción de “muerte cerebral” surgió para designar un nuevo criterio de certificación de la muerte (que va más allá de los criterios relativos al corazón y la respiración, y de los criterios relativos a la destrucción del soma) que se hizo evidente con los nuevos descubrimientos acerca del funcionamiento del cerebro y el papel que desempeña en el cuerpo. Este nuevo criterio se tornó necesario con los cambios en las situaciones clínicas provocados por el uso del respirador y la posibilidad de mantener algunos órganos humanos aun ante la pérdida de la unidad del organismo en su conjunto.





La muerte cerebral es la muerte

Si bien el concepto de muerte cerebral es de gran importancia y utilidad para la medicina clínica, aún encuentra resistencia en algunos círculos. Las razones de esta resistencia plantean cuestionamientos a los médicos neurólogos, quienes quizás son los más indicados para aclarar las dificultades que presenta este tema controvertido. Para ser consistentes, es necesario aclarar desde el comienzo que la muerte cerebral no es sinónimo de la muerte, no implica la muerte y no es equivalente a la muerte: “es” la muerte.

El “coma”, el “estado vegetativo persistente” y el “estado mínimamente consciente” no constituyen muerte cerebral

Si bien la inclusión del término “muerte” en “muerte cerebral” puede constituir un problema central, la comunidad neurológica (con algunas excepciones) postula una distinción fundamental entre la muerte cerebral y los otros tipos de disfunción cerebral severa con alteración de la conciencia (por ejemplo, el coma, el estado vegetativo y el estado mínimamente consciente).

Si no se reúnen los criterios de muerte cerebral, no se cruzó la barrera que divide la vida de la muerte, por severa e irreversible que sea la lesión cerebral.

La muerte cerebral es la muerte de la persona

El concepto de muerte cerebral no intenta sugerir que existe más de una forma de muerte. Más bien, esta terminología específica hace referencia a una condición especial que, dentro de una secuencia de sucesos, constituye la muerte de una persona. Así, la muerte cerebral es el cese irreversible de toda actividad cerebral vital (de los hemisferios cerebrales y el tallo cerebral).

Esto implica la pérdida irreversible de función de las células cerebrales y su destrucción total o casi total. El cerebro está muerto y el funcionamiento de los otros órganos se mantiene directa e indirectamente por medios artificiales. Esta condición se debe única y exclusivamente al uso de técnicas médicas modernas y, salvo en raras excepciones, solo puede mantenerse por tiempo limitado. La tecnología puede preservar los órganos de una persona muerta (debidamente declarada muerta, según los criterios neurológicos) durante un lapso de tiempo, por lo general de horas a días, rara vez más tiempo. No obstante, esa persona está muerta.



La muerte es el fin de un proceso

Este proceso comienza con una situación irreversible de salud, concretamente el inicio de la falla de las funciones integradoras que el cerebro y el tallo cerebral ejercen en el cuerpo. El proceso concluye con la muerte cerebral y por ende la muerte de la persona. Por lo general, este proceso implica un edema cerebral progresivo e incontrolable que eleva la presión intracraneal. Cuando la presión intracraneal excede la presión sanguínea sistólica, el corazón pierde la capacidad de bombear sangre al cerebro.

El cerebro inflamado queda comprimido dentro de su rígida “coraza”, el cráneo, y se hernia a través del tentorio y el foramen magno, lo que termina por bloquear totalmente la irrigación sanguínea al cerebro. La muerte cerebral y muerte de la persona es el fin de este proceso. Existe un segundo que comienza con la muerte de la persona y consiste en la descomposición del cadáver y la muerte de todas las células. Los antiguos conocían estos dos procesos y sabían, por ejemplo, que el cabello y la uñas continúan creciendo durante días después de la muerte. Hoy, considerar que es necesario mantener los subsistemas de un cuerpo que recibe asistencia artificial y esperar la muerte de todas las células del organismo antes de declarar la muerte de una persona sería confundir estos dos procesos. Este enfoque ha recibido el nombre de “tratamiento exagerado” o, más concretamente, la demora de la descomposición inexorable de un cadáver mediante el uso de instrumentos artificiales.

El consenso sobre la muerte cerebral

El criterio de la muerte cerebral como la muerte de la persona se estableció hace unos cuarenta años y desde entonces su consenso ha crecido progresivamente. Las academias de neurología más importantes del mundo adoptaron este criterio y también lo hicieron la mayor parte de los países desarrollados que abordaron esta cuestión (Estados Unidos, Francia, Alemania, Italia, Reino Unido, España, Países Bajos, Bélgica, Suiza, Austria, India, Japón, Argentina y otros). Lamentablemente, la explicación que el mundo científico brinda a la opinión pública sobre este concepto resulta insuficiente, lo que debería corregirse.

Debemos lograr la convergencia de puntos de vista y acordar una terminología en común. Por otra parte, las organizaciones internacionales deben procurar emplear los mismos términos y definiciones, lo que ayudaría a formular la legislación pertinente. Desde luego, la opinión pública debe estar convencida de que el criterio de muerte cerebral se aplica con el máximo rigor





y la máxima eficacia. Los Gobiernos deben procurar que se disponga de los recursos apropiados, la pericia profesional y el marco legislativo para lograr este fin.

Estadísticas sobre la muerte cerebral

En los organismos de procuración de órganos de los Estados Unidos, por lo general puede accederse a la mayor parte de las estadísticas sobre el diagnóstico de los casos de muerte cerebral desde su definición completa, su aplicación y las historias clínicas pertinentes. La clínica Mayo cuenta con información de 385 casos aproximadamente (años 1987-1996). Flowers y Patel (Southern Medical Journal 2000; 93:203-206) informaron sobre 71 pacientes que reunían los criterios clínicos de muerte cerebral y fueron estudiados mediante el escaneo con radionúclido del cerebro. No se evidenció flujo sanguíneo en 70 pacientes, mientras que en 1 paciente se detectó la presencia de flujo sanguíneo arterial en la evaluación inicial, pero este desapareció a las 24 horas. Los autores concluyeron que el diagnóstico de muerte cerebral tiene una precisión del 100% si se aplican los criterios médicos establecidos.

El famoso caso Repertinger de meningitis es una irónica demostración de que es posible mantener un cuerpo y algunos órganos perfundidos durante mucho tiempo. Existe la posibilidad de que no hubiera muerte cerebral en este paciente desde mucho tiempo antes (cf. la discusión detallada sobre esta posibilidad durante el encuentro y la pregunta 15, pág. LXIX sig.). Otra posibilidad es que este sea un caso válido de muerte cerebral, ya que se practicaron todos los exámenes clínicos para determinar la muerte cerebral, con excepción del test de apnea. La ausencia de potenciales evocados y el EEG plano mostraron compatibilidad con la muerte cerebral. Si se trató de un caso de muerte cerebral debidamente documentado, el mensaje que transmite es que casos de este tipo ocurren en excepciones extraordinariamente raras. No obstante, han pasado muchos años desde este caso, hay mucha incertidumbre sobre él y no puede generalizarse a partir de este caso para invalidar el criterio de muerte cerebral. Con las tecnologías disponibles en las unidades de terapia intensiva modernas tal vez veamos más casos prolongados, a medida que la evolución de la capacidad tecnológica permita reproducir algunas de las funciones del tallo cerebral y el hipotálamo en la integración y coordinación de todos los subsistemas del organismo. La comunidad neurológica considera que este caso no altera la validez conceptual de la muerte cerebral como hecho equivalente a la muerte de la persona.



Una realidad contraria a la intuición

La historia de la ciencia y de la medicina abunda en descubrimientos que son contrarios a nuestras percepciones y parecen ilógicos. Del mismo modo que en tiempos de Copérnico y Galileo era difícil para el sentido común aceptar que la tierra no era estática, hoy resulta difícil para muchas personas aceptar que un cuerpo con un corazón que bombea sangre y con pulso está “muerto” y es, por lo tanto, un cadáver: la “muerte con corazón latiente” parece desafiar las percepciones que nos dicta nuestro sentido común. Esto se debe, en parte, a que el cerebro muerto, al igual que la tierra en movimiento, no puede verse, conceptualizarse o experimentarse a simple vista. No es en absoluto fácil para el hombre común aceptar como muerte un estado con apariencia de sueño profundo con un corazón que late y con la presencia de actividad electrocardiográfica. Como el uso de la tecnología médica está tan generalizado, es difícil comprender que el respirador artificial es un intermediario indispensable para mantener ese estado. Esto puede generar resistencia tanto a abandonar a las personas con muerte cerebral como a aceptar que se extraigan sus órganos para el trasplante.

Trasplante de órganos

El concepto de muerte cerebral es el centro de un debate clínico y filosófico, sobre todo luego del progreso alcanzado en el campo del trasplante de órganos. Concretamente, se ha cuestionado si este criterio – esta es la visión, por ejemplo, de Hans Jonas – se introdujo para favorecer el trasplante de órganos y recibe la influencia de una visión dualista del hombre, que identifica lo que le otorga la condición humana con su actividad cerebral. Sin embargo, como surgió en las discusiones que tuvieron lugar durante el encuentro, el criterio de muerte cerebral es compatible, a nivel filosófico y teológico, con una visión no funcional del hombre. El mismo San Agustín, quien ciertamente no identificaba el cerebro con la mente o el alma, dijo que “cuando falla el cerebro que gobierna el cuerpo”, el alma se separa del cuerpo: “Así, cuando las funciones del cerebro que están, por así decirlo, al servicio del alma, cesan totalmente a causa de algún defecto o perturbación – dado que los mensajeros de las sensaciones y los agentes del movimiento dejan de actuar – es como si el alma ya no estuviera presente y no estuviera [en el cuerpo], y se hubiera ido” (De Gen. ad lit., L. VII, cap. 19; PL 34, 365). En efecto, el criterio de muerte cerebral está en conformidad con la “correcta concepción antropológica” de Juan Pablo II, que ve la muerte como la separación del alma del cuerpo, que consiste en la total desintegración de ese conjunto unitario e integrado que es la persona misma”. Así, al referirse al criterio de muerte cerebral, el Papa declaró: “el reciente criterio





de certificación de la muerte, es decir, la cesación total e irreversible de toda actividad cerebral (en el cerebro, el cerebelo y el tronco encefálico), si se aplica escrupulosamente, no parece en conflicto con los elementos esenciales de una correcta concepción antropológica” (Cf. Discurso del 29 de agosto de 2000 en ocasión del XVIII Congreso Internacional de la Sociedad de Trasplantes).

Desde un punto de vista clínico, casi la totalidad de la comunidad médica coincide en que el concepto de la muerte cerebral como la muerte no debe tener un propósito ulterior (concretamente, el trasplante de órganos). De hecho, la certificación de la muerte cerebral, que históricamente fue el resultado del estudio independiente del cerebro, precedió a los primeros trasplantes y, por lo tanto, no tuvo (ni tiene) relación con el tema conexo del trasplante (cf., por ej., S. Lofstedt y G. Von Reis, “Intracranial lesions with abolished passage of X-ray contrast throughout the internal carotid arteries”, PACE, 1956, 8, 99-202). Son pocos los médicos que creen que la extracción de órganos de personas con muerte cerebral constituye asesinato y no existe legislación razonable que adopte este punto de vista. El advenimiento del trasplante cardíaco y el trasplante hepático en la década de 1960 y la necesidad de órganos de donantes con corazón latiente para asegurar resultados exitosos generaron una evidente relación entre la muerte cerebral y el trasplante. Es posible y esperable que en el futuro esta relación decrezca con los nuevos descubrimientos en el uso de órganos no humanos y órganos artificiales.

Argumentos pocos sólidos

La mayor parte de los argumentos en contra del criterio de muerte cerebral no son sustentables y constituyen desviaciones incorrectas si se los examina desde una perspectiva neurológica. Por ejemplo, la aplicación errónea o imprecisa de los criterios para determinar la muerte cerebral, el hecho de que puede malinterpretarse el examen neurológico en casos particulares o las variaciones en los criterios elegidos por grupos especializados pueden usarse fácilmente como argumentos espurios en contra del concepto.

El test de apnea

El postulado de que el test de apnea representa un riesgo para el paciente carece de validez si el examen se lleva a cabo correctamente. Las autoridades deben garantizar que el test de apnea siempre se realice con la máxima pericia profesional y tecnológica, y deben destinar recursos a este fin.





Situaciones irreversibles: toda muerte es muerte cerebral

Las afirmaciones respecto a la existencia de personas que han “despertado” de la muerte cerebral han sido aprovechadas para desacreditar el concepto y para prolongar la respiración artificial, la alimentación y la asistencia médica con la esperanza de una recuperación. Unos pocos casos de personas con muerte cerebral mantenidas en ese estado mediante respiradores y otros recursos médicos durante semanas, o incluso años, han dado lugar a afirmaciones infundadas de que estas personas se encontraban en condiciones que no eran de muerte. En realidad, como se sostiene más arriba en la sección “estadísticas sobre la muerte cerebral”, estas afirmaciones carecen de validez si se utilizan los criterios diagnósticos correctos.

Embarazo

Se han llevado embarazos a término en madres con muerte cerebral.

Estos casos son excepcionales y no implican condiciones potencialmente reversibles diferentes de la muerte cerebral. El útero y otros órganos de la madre se mantienen como un vehículo técnico para el embarazo del mismo modo que el corazón o los riñones se mantienen perfundidos. Así, una persona con muerte cerebral puede dar a luz si se la mantiene con un respirador u otros medios durante cierto tiempo.

Hormonas antidiuréticas y otras hormonas pituitarias

Otros argumentos espurios, como la secreción residual de hormonas antidiuréticas y de otras hormonas pituitarias en algunos casos de muerte cerebral, hacen referencia a fenómenos transitorios y constituyen argumentos técnicos que pueden tratarse a nivel práctico. No es necesario que todas y cada una de las células dentro del cráneo estén muertas para confirmar la muerte cerebral.

Regeneración de axones

Los informes recientes sobre la regeneración de axones en pacientes con daño cerebral severo (informes que deben ser corroborados y estudiados en mayor profundidad) no son pertinentes a la muerte cerebral.





Recuperación excluida

Por consiguiente, como se mencionó anteriormente, no hay posibilidad de recuperación de la muerte cerebral, y las discusiones respecto de la recuperación de distintos estados de coma deben diferenciarse de la muerte cerebral.

La necesidad de un examen neurológico realizado por expertos

Si los criterios de muerte cerebral se aplican correctamente y si el examen neurológico es realizado correctamente por un médico experimentado, puede lograrse la confiabilidad total. Como se dijo anteriormente, no existen excepciones documentadas. El examen neurológico evalúa el estado de conciencia y los reflejos para confirmar la muerte de las neuronas que participan en estas funciones. Si bien el examen no evalúa todas las neuronas del sistema nervioso central, como se afirmó antes no es necesario que absolutamente todas las neuronas estén muertas para hacer un diagnóstico fehaciente de muerte cerebral. En un paciente sedado o previamente sedado, debe demostrarse la falta de perfusión cerebral para certificar la muerte cerebral fuera de toda duda.

La pérdida de la actividad cardíaca

Cuando el cardiólogo declara la muerte como resultado de un paro cardíaco, el diagnóstico es menos cierto que en el caso de la muerte cerebral. Se han documentado numerosos casos de pacientes declarados muertos tras el fracaso de la resucitación cardíaca que luego resultaron estar vivos. Debe decirse que la definición tradicional de "muerte" como la pérdida natural de la actividad cardíaca no es satisfactoria porque ahora es posible mantener el corazón latiendo y la circulación de sangre a un cerebro muerto por medios artificiales. La confusión surge a partir de la presencia de sistemas mecánicos que reemplazan artificialmente el papel que desempeña el cerebro como generador del funcionamiento de los órganos esenciales.

Por consiguiente, la muerte cerebral constituye un diagnóstico más certero que la muerte cardíaca. La dificultad para aceptar la muerte cerebral puede deberse principalmente a que se trata de un concepto relativamente nuevo (Ibsen inventó el respirador hace cincuenta y seis años) comparado con la noción tradicionalmente aceptada de paro cardíaco y respiratorio.





La pérdida de la respiración

Si se afirma que la falta de respiración espontánea define la muerte, todos los pacientes con muerte cerebral están, por definición, “muertos”. Cuando un paciente ha sido declarado muerto luego de aplicar los criterios adecuados para determinar la muerte cerebral, la decisión de continuar con la respiración artificial solo se justifica con relación a la vida y el bienestar de otra persona.

Sin respirador no hay actividad cardíaca

Si se quita el respirador a un paciente con muerte cerebral, el cuerpo atraviesa la misma secuencia de sucesos y desintegración física que tienen lugar en una persona con pérdida de la actividad cardíaca.

Instrumentos artificiales

Por lo tanto, sostener que la muerte es la pérdida de la actividad cardíaca es tan ilógico como afirmar que la muerte es la pérdida de la actividad renal. Tanto la actividad renal (a través de la diálisis) como la actividad cardíaca (a través de un instrumento no natural) pueden mantenerse artificialmente, lo que es imposible en el caso del cerebro: no existe instrumento artificial que pueda reactivar o reemplazar al cerebro una vez que este ha muerto.

La falta de circulación al cerebro implica la muerte cerebral

No hace falta ser un cartesiano para sostener que el cerebro es de fundamental importancia. Hoy, luego del progreso alcanzado en el conocimiento del funcionamiento del cerebro, la visión médico-filosófica sostiene que el cuerpo está “gobernado” por ese órgano maravilloso. Desde luego, no somos un “cerebro en una cubeta”, pero debe reconocerse que el cerebro es el centro receptor de todas las experiencias sensoriales, cognitivas y emocionales, y que actúa como la fuerza impulsora neuronal central de la existencia. Debemos aceptar que la pérdida de la circulación al cerebro provoca la muerte. Esta pérdida de la circulación puede documentarse prácticamente en todos los casos de muerte cerebral si los exámenes se realizan en el momento correcto.

El disfraz de la muerte

En realidad, no es la persona, sino el respirador lo que mantiene artificialmente la apariencia de vitalidad del cuerpo. Por lo tanto, en estado de muerte cerebral, la llamada vida de las partes del cuerpo es “vida artificial” no vida natural.





Un instrumento artificial se convierte en la causa principal de dicha “vida” no natural. De este modo, la muerte se disfraza o se enmascara a través del uso de un instrumento artificial.

La educación y la muerte cerebral

Una de las tareas de los médicos en general y de los neurocientíficos consiste en educar a la población acerca de los descubrimientos en este campo. En lo que respecta al concepto de que toda muerte es muerte cerebral, la tarea puede resultar difícil, pero es nuestra responsabilidad continuar en nuestro empeño.

A un nivel específico, debe decirse a los familiares de las personas con muerte cerebral que el paciente ha muerto en lugar de decirles que tiene “muerte cerebral”, y luego explicarles que los sistemas de soporte solo producen una apariencia de vida. Del mismo modo, no deben emplearse los términos “soporte vital” y “tratamiento”, ya que los sistemas de soporte se están usando en un cadáver.

Respuesta a la declaración y los comentarios del Prof. Spaemann y el Dr. Shewmon

A. Battro, J.L. Bernat, M.-G. Bousser, N. Cabibbo, Card. G. Cottier, R.B. Daroff, A. Davis, L. Deecke, c.J. Estol, W. Hacke, M.G. Hennerici, J.C. Huber, card. C.M. Martini, J.C. Masdeu, h. Mattle, M. Sánchez sorondo, h. Schambeck, E. Sgreccia, J.B. Posner, L. Puybasset, M.E. Raichle, A.H. Ropper, P.N. Tandon, R. Vicuña, A. Zichichi

El Dr. Shewmon critica muchas de las conclusiones de la declaración “Por qué el concepto de muerte cerebral es válido como definición de muerte” y algunas de las opiniones expresadas durante la discusión general. Sus comentarios pueden considerarse contribuciones al debate. Aristóteles nos enseña a estar agradecidos no solo con quienes comparten nuestras opiniones, sino también con quienes expresan posturas diferentes, porque contribuyen a estimular el pensamiento.¹ Lamentamos que el Dr. Shewmon no haya podido asistir a la PAC en septiembre, ya que así hubiéramos podido debatir sus críticas en persona en lugar de hacerlo a posteriori. El Dr. Shewmon y el Prof. Spaemann quizás nunca coincidan en que la muerte del cerebro es la muerte de la persona. No obstante, hay algunos puntos en los que todos coincidimos:

¹ Cf. Met., II, I, 993 b 12 sig.





1. Una persona que reúne los criterios clínicos de muerte cerebral nunca, jamás, recuperará un estado semejante a la conciencia o la actividad consciente.
2. La gran mayoría de los cuerpos que reúnen los criterios de muerte cerebral sufrirán una falla multiorgánica, incluido el paro cardíaco, en un corto tiempo, a pesar de los esfuerzos que se realicen por preservar los órganos somáticos. Esto es así aunque el daño original esté localizado exclusivamente en el cerebro, como en el caso de una hemorragia cerebral masiva.
3. En una pequeña minoría de dichos cuerpos, los órganos somáticos, incluido el corazón, pueden mantenerse en funcionamiento por un tiempo, por lo general unos días, en ocasiones semanas, y, en casos extremadamente raros, por un período de tiempo prolongado. Independientemente del tiempo durante el cual se mantenga la función somática, si la muerte cerebral fue diagnosticada correctamente, jamás habrá semblanza de recuperación de la conciencia o la actividad consciente.
4. Debe evitarse la frase “decapitación fisiológica” en relación con la muerte cerebral, porque la decapitación es contraria a la fisiología, que designa las funciones normales de organismos vivos y sus partes, y porque las personas con muerte cerebral de hecho tienen cabeza.

Un gran número de expertos médicos, incluidos aquellos que asistieron al Simposio Vaticano, coinciden con estas proposiciones. Resulta difícil comprender por qué el Dr. Shewmon y el Prof. Spaemann, si bien aceptan estas afirmaciones acerca de la muerte cerebral, no aceptan el hecho de que la muerte cerebral es la muerte de la persona. No obstante, puede decirse que esta negativa se basa en apreciaciones personales de carácter físico/biológico y filosófico. Desde el punto de vista físico/biológico, ellos sostienen que la integración y coordinación de los subsistemas corporales no son tarea exclusiva del tallo cerebral y el hipotálamo. Así, opinan que existe una unidad vital holística de los órganos del cuerpo sin el cerebro.

Este punto quizás pueda aclararse mejor si comparamos la muerte cerebral con el estado vegetativo. ¿Por qué el estado vegetativo persistente es diferente de la muerte cerebral? Con la misma terapia de soporte que se usa en un cuerpo con muerte cerebral, es improbable que un paciente en estado vegetativo





muera, lo que sugiere que el tallo cerebral, en particular en su parte baja, es importante en la función integradora del resto del cuerpo, mientras que los hemisferios cerebrales no lo son.

Existen otras diferencias entre el estado vegetativo y la muerte cerebral: 1) La Resonancia Magnética de Imágenes (RMI) funcional sugiere que en pacientes en estado vegetativo puede haber elementos de un estado de conciencia. 2) Existen informes que describen la recuperación de un estado de conciencia al menos mínimo luego de varios meses en estado vegetativo. Por lo tanto, no puede diagnosticarse el estado vegetativo “persistente” durante los primeros tres meses ni durante el primer año después de un traumatismo de cráneo. 3) Varios trabajos de investigación demuestran que es extremadamente difícil mantener los órganos somáticos en funcionamiento una vez que el cerebro está muerto, y que solo en raras excepciones (no en excepciones “frecuentes”, como sugiere el Dr. Shewmon) dicho funcionamiento falla luego de unos días. Esto contrasta con la relativa facilidad de mantener pacientes con daño cerebral severo o lesión severa de la médula espinal que no presentan muerte cerebral. El hecho de que una persona cuya médula espinal está seccionada en la parte cervical alta y que depende de un respirador pueda mantenerse viviendo y trabajando en su casa señala la importancia del cerebro en la función integradora del resto del cuerpo.

El hecho de que sea más fácil mantener los órganos somáticos de un paciente en estado vegetativo que los de un paciente con muerte cerebral, también confirma la importancia del cerebro, en este caso del tallo cerebral, en la integración de la función del resto del cuerpo, lo que explica en parte por qué el estado vegetativo no es equivalente a la muerte.

Por lo tanto, consideramos que, si están presentes los criterios para determinar la muerte cerebral, las personas están tan muertas como si su corazón se hubiera detenido.

En cuanto al tema específico de si el tallo cerebral y el hipotálamo integran “toda” función corporal, el Dr. Shewmon procura presentar evidencia de que la integración y coordinación de los subsistemas corporales no son tarea exclusiva del tallo cerebral y del hipotálamo. ¿A qué tipo de integración y coordinación se refiere? La gran mayoría de los neurólogos consideran que todas las funciones pertinentes al estado de vida se producen en el tallo cerebral y el hipotálamo, estructuras que son las integradoras de los principales sistemas y subsistemas del cuerpo. El cerebro integra todas las funciones del organismo a través de los nervios, los neurotransmisores y las sustancias que segrega. El Dr. Shewmon



ignora este último proceso al comparar los pacientes con la médula espinal seccionada con aquellos que presentan muerte cerebral. Así pues, resulta poco claro a qué subsistemas se refiere el Dr. Shewmon: los raros casos de pacientes con muerte cerebral, pero cuyos órganos sobreviven durante semanas o meses demuestran que hay órganos como el riñón o el sistema digestivo que pueden funcionar independientemente del cerebro, pero resulta menos claro si puede haber integración entre ellos.

En todo caso, como lo demuestran algunos trabajos de investigación, con el soporte técnico adecuado pueden mantenerse algunos órganos (como el corazón) aislado del cuerpo en un sistema de perfusión durante días. Por lo tanto, no resulta sorprendente que si estos órganos se encuentran perfundidos dentro del soma (su ubicación natural) puedan permanecer activos en un cadáver.

Puede aceptarse que las propiedades holísticas fisiológicas del soma en una persona con muerte cerebral son mayores que en unos cuantos órganos perfundidos, es decir, que la integración entre los órganos dentro del soma asistido por un respirador es mayor que la que se produce en órganos aislados mantenidos en preservación. No obstante, estos experimentos no implican que exista integración y coordinación sin el cerebro. Los otros “subsistemas integradores” que pudiera tener el resto del cuerpo son pocos, frágiles y mal coordinados, y no pueden mantenerse una vez que el cerebro ha muerto.

El resto de las estructuras corporales que logran algo de integración (por ejemplo, los nervios del corazón y el intestino o los huesos que conforman el esqueleto) no son en modo alguno pertinentes a la discusión acerca de la muerte cerebral como la muerte de la persona.

Los antiguos conocían estas otras formas de integración a través de la observación del crecimiento del cabello y las uñas en los cadáveres, pero no dudaban que la persona estaba muerta. Por ende, en oposición a las afirmaciones del Dr. Shewmon, con la muerte del cerebro comienza un proceso inexorable de desintegración del cuerpo que un respirador artificial solamente puede demorar. Por lo tanto, como se afirmó en la Declaración, dicho proceso de desintegración es diferente de la muerte de la persona, que comienza con una situación irreversible de salud y culmina con la muerte cerebral y, por ende, la muerte de la persona.

Por otra parte, si se sostiene que en el embrión el cerebro no es el “mediador” de la unidad integradora del organismo, es evidente que no se está usando el término “organismo” correctamente. El embrión constituye la primera etapa del





desarrollo de un organismo multicelular (se forma inmediatamente después de la fusión de los pronúcleos en el óvulo), pero no es un cuerpo orgánico propiamente dicho. Lo que se denomina concretamente cuerpo orgánico es aquel que posee diversidad de órganos. Este no es el caso del embrión, ya que aún no ha desarrollado un sistema de órganos. Por lo tanto, no puede existir mediación entre los órganos, ya sea entre el cerebro y el resto de los órganos o entre los diversos órganos, ya que estos aún no se han desarrollado y todavía se encuentran en potencia. Por consiguiente, desde el punto de vista de la integración existe una diferencia fundamental entre una situación de muerte cerebral y una situación de un embrión que aún no ha desarrollado sus órganos. Este hecho invalida el paralelo entre un embrión y un cuerpo con muerte cerebral.

Llegado este punto, dada la gran subestimación que el Prof. Spaemann y el Dr. Shewmon hacen de la importancia del cerebro en la función integradora del resto del cuerpo, ellos sostienen que la aceptación que hacen los neurólogos de la muerte cerebral como la muerte de la persona no es de origen físico/biológico, sino filosófico. En otras palabras, según el Prof. Spaemann y el Dr. Shewmon, como los neurólogos no pueden justificar la presunta subintegración del cuerpo sin el cerebro, para afirmar que la muerte cerebral es la muerte de la persona se ven forzados a identificar el cerebro con la mente o la condición de persona, lo cual constituye un enunciado filosófico.

Quedó claro desde la dirección del encuentro que la tarea consistía en concentrarse ante todo en los enfoques científicos. De hecho, el único trabajo filosófico fue el que presentó el Prof. Spaemann, que se opuso a la muerte cerebral como criterio para determinar la muerte.

No obstante, de las discusiones que tuvieron lugar durante el encuentro surgió que, si bien la mente y el cerebro no son lo mismo, hoy no cabe duda razonable de que la inteligencia humana (y en parte la condición de persona) depende del cerebro como el centro del sistema nervioso y otros sistemas biológicos (este es un punto al que el Prof. Spaemann no respondió). Aunque en la actualidad ciertamente no comprendemos en detalle las modalidades físicas del pensamiento humano, es un hecho científicamente establecido que la inteligencia humana depende del soporte de células nerviosas y de la organización de miles de millones de conexiones entre los miles de millones de neuronas que forman el cerebro humano y sus ramificaciones dentro del cuerpo. Esto no significa que podría llegarse a la conclusión apresurada de que la neurociencia contemporánea ha demostrado categóricamente la verdad de un monismo materialista y ha rechazado la presencia de una realidad espiritual en el hombre.





De acuerdo con el Postconcilio Vaticano Segundo y el Catecismo de la Iglesia católica contemporáneo, “la unidad del alma y del cuerpo es tan profunda que se debe considerar al alma como la “forma” del cuerpo², es decir, gracias al alma espiritual, la materia que integra el cuerpo es un cuerpo humano y viviente” (n. 365). Por lo tanto, desde un punto de vista filosófico y teológico, el alma es lo que otorga la unidad y la cualidad esencial al cuerpo humano, reflejadas en la unidad de las actividades cognitivas (y tendenciales) y las actividades sensitivas y vegetativas que no solo coexisten, sino que pueden funcionar conjuntamente en la participación del sistema nervioso con los sentidos y el intelecto (y en la participación de las inclinaciones biológicas y sensitivas con la voluntad). Así, Aristóteles, haciendo uso de una analogía geométrica de relevancia contemporánea que también es expresamente adecuada a este orden operativo, afirmó que lo vegetativo está contenido en lo sensitivo y lo sensitivo en lo intelectual, del mismo modo que un triángulo está contenido en un cuadrilátero y este en un pentágono, porque este último contiene al cuadrilátero y le excede³. Esta unidad dinámica orgánica entre la actividad del intelecto, los sentidos, el cerebro y el cuerpo no excluye, sino que, por el contrario, postula, a los niveles biológico y orgánico, que existe un órgano cuya función consiste en dirigir, coordinar e integrar las actividades del cuerpo en su conjunto. Cada función específica lleva a cabo su tarea como parte integral del conjunto. Por el contrario, sugerir una especie de equivalencia o igualdad de funciones y de sus actividades nos conduce a aceptar su relativa independencia, lo que es contrario a la idea de “organismo”. Así pues, el cerebro es el centro del sistema nervioso, pero no puede funcionar sin las partes esenciales de su red de conexiones a través del organismo, del mismo modo que el organismo no puede funcionar sin su centro.

No somos cerebros en una cubeta, pero tampoco somos cuerpos sin cerebro. Por lo tanto, la función cerebral es necesaria para esta unidad fisiológica del organismo, dinámica y operativa (por encima del papel que desempeña en la conciencia), pero no para la unidad ontológica del organismo, que proviene directamente del alma sin la intervención del cerebro, como lo demuestra el embrión. No obstante, si el cerebro no puede proporcionar esta unidad funcional con el cuerpo orgánico porque las células cerebrales están muertas o el cerebro fue separado del organismo, desaparece la capacidad del cuerpo de recibir el ser, la vida y la unidad del alma, con la consecuente separación del alma del cuerpo, es decir, la muerte del organismo en su conjunto.

² Cf. Concilio de Viena (1312): DS 902.

³ Cf. De Anima, II, 3, 414 b 20-32.





La fórmula que constituye la fuente de la definición del Concilio de Viena de que el alma es “forma corporis” postula, desde el punto de vista operativo y dinámico, la otra fórmula de Santo Tomás (no mencionada por el Prof. Spaemann) en el sentido de que “el gobierno del cuerpo pertenece al alma en cuanto es motor y no en cuanto forma” y por lo tanto “entre el alma y todo el cuerpo, en cuanto es motor y principio de las operaciones, cabe algo intermedio, porque, mediante una primera parte movida primero, el alma mueve las otras partes hacia sus operaciones” (*inter animam secundum quod est motor et principium operationum et totum corpus, cadit aliquid medium; quia mediante aliqua prima parte primo mota movet alias partes ad suas operationes*)⁴. Así, la fórmula completa, silenciada por la tradición y el Prof. Spaemann, es la siguiente: “el alma se une al cuerpo como forma sin intermediario, pero como motor lo hace a través de un intermediario” (*anima unitur corpori ut forma sine medio, ut motor autem per medium*)⁵.

Por consiguiente, cuando las células del cerebro mueren, la persona muere, no porque el cerebro es lo mismo que la mente o la persona, sino porque tal intermediario del alma en su función dinámica y operativa (como motor) dentro del cuerpo desaparece y con este “la disposición que hacía el cuerpo apto para la unión con el alma”⁶. Esta intermediación del cerebro debe verse no como una delegación externa, sino como parte de la realidad, y esto es lo que la noción tradicional de “órgano principal” o “*instrumentum coniunctum*” procura expresar (Santo Tomás de Aquino, Q. de *spiritualibus creaturis*, a. 3 ad 7).

San Agustín, quien fue la fuente de esta doctrina tomística del gobierno del cuerpo por parte del alma a través de un órgano que es el instrumento principal, afirma con gran claridad que la muerte cerebral es la muerte de la persona: “Así, cuando las funciones del cerebro que están, por así decirlo, al servicio del alma, cesan totalmente a causa de algún defecto o perturbación —dado que ya no actúan los mensajeros de las sensaciones y los agentes del movimiento— es como si el alma ya no estuviera presente y no estuviera [en el cuerpo], y se hubiera ido” (*Denique, dum haec eius tamquam ministeria vitio quolibet seu perturbatione omni modo deficiunt desistentibus nuntiis sentiendi et ministris movendi, tamquam non habens cur adsit abscedit [anima]*)⁷.

⁴Ibíd., Q. de Anima, a. 9.

⁵Loc. Cit.

⁶Santo Tomás de Aquino, S. Th., I, 76, 7 ad 2.

⁷De Gen. Ad lit., L. VII, cap. 19, pp 34, 365. Parecería que Santo Tomás de Aquino llegó a la misma conclusión sobre la centralidad de la cabeza cuando afirmó: “La cabeza goza de tres privilegios en relación con los otros miembros. En primer lugar, se diferencia de los demás en el orden de





Por consiguiente, en realidad las objeciones al criterio de la muerte cerebral como la muerte de la persona que manifiestan el Prof. Spaemann y el Dr. Shewmon no se sostienen ni a un nivel físico/biológico ni a un nivel filosófico.

También disentimos con la conclusión del Dr. Shewmon de que el consenso mundial respecto de la equivalencia de la muerte cerebral con la muerte de la persona es “superficial y frágil”. Si bien las prácticas varían de un país a otro, existe un consenso que tiene la fuerza suficiente para permitir que se declare correctamente la muerte cerebral en numerosos países occidentales desarrollados y en países no occidentales en desarrollo que han abordado este asunto y cuentan con la tecnología necesaria.

dignidad porque es el principio y preside. En segundo lugar, por la integridad de los sentidos ya que todos los sentidos se encuentran en la cabeza. En tercer lugar, por cierta influencia de sentido y movimiento en los miembros”: “Caput enim respectu aliorum membrorum habet tria privilegia. Primo, quia distinguitur ab aliis ordine dignitatis, quia est principium et praesidens; secundo in plenitudine sensuum, qui sunt omnes in capite; tertio in quodam influxu sensus et motus ad membra” (Super Colossenses, cap. 1, lect. 5, Marietti, Roma, 1953, vol. 2, pág. 135, n. 47).







VI.

RCIDT

**DECLARATORIA DE RECHAZO AL TURISMO
DE TRASPLANTES EN LATINOAMÉRICA**







VI. RCIDT. Declaratoria de rechazo al turismo de trasplantes en Latinoamérica

América Latina ha logrado mantener en los últimos años un desarrollo económico y social sostenido, que ha permitido a la población de los diferentes países de la región acceder a nuevas modalidades terapéuticas en el área de la salud, entre ellas, la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

El trasplante de órganos incluye necesariamente la utilización de órganos provenientes de humanos, que son en general escasos. Ningún país en el mundo ha logrado satisfacer completamente su requerimiento de órganos para trasplante, ya que su demanda para atender a los pacientes en el propio país supera la oferta local de órganos.

De acuerdo con la Declaración Internacional de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplantes del 2 de mayo de 2008, “el viaje para trasplantes se convierte en turismo de trasplantes si implica el tráfico de órganos o la comercialización de trasplantes, o si los recursos (órganos, profesionales y centros de trasplantes) dedicados a suministrar trasplantes a pacientes de otro país debilitan la capacidad del país de ofrecer servicios de trasplantes a su propia población”.

Esto hace a la donación de órganos un proceso susceptible de prácticas contrarias a la ética y/o comerciales, tales como la publicidad engañosa, el turismo de trasplantes, el tráfico y el comercio de órganos.





CONSIDERANDO:

- Que en los foros internacionales de donación y trasplantes algunos de los países de América Latina han sido señalados como protagonistas o patrocinadores del turismo de trasplantes, publicidad engañosa y comercio de órganos;
- Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido en los siguientes principios rectores conceptos que abordan este tema;

Principio 5: Las células, tejidos y órganos no pueden ser objeto de transacciones comerciales. Deberá prohibirse la compra o la oferta de compra, así como su venta por personas vivas o los allegados de personas fallecidas.

Principio 6: Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o disponibilidad de órganos cuyo fin sea ofrecer o recabar un precio.

Principio 7: Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplantes de órganos si tienen razones para pensar que estos órganos han sido objeto de transacciones comerciales.

Principio 8: Las personas o servicios que participen en procedimientos de trasplante de órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificando percibir por los servicios prestados.

- Que la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) cita en el documento de Consideraciones Bioéticas lo siguiente:

La mayoría de nuestras leyes establecen la prohibición de realizar transacciones comerciales de donación y trasplante. Durante las últimas décadas se ha producido en áreas geográficas limitadas un tráfico lucrativo de órganos con intermediarios interesados y explotación de donantes y receptores, lo que erosiona la estima pública hacia este tipo de tratamientos.

Un mercado de órganos y tejidos serviría sobre todo para institucionalizar la explotación de la miseria. Si bien los riesgos médicos no serían diferentes, se vulneraría el derecho de las personas a una misma consideración y respeto, y consagraría la existencia de dos grupos de población diferenciados no solo por su riqueza, sino por su acceso a los bienes más básicos: la vida y la salud.





- Que es responsabilidad de las autoridades sanitarias garantizar y velar por el derecho, la integridad, la mejora de la atención en salud, la defensa y calidad de vida de sus ciudadanos;

En consecuencia, la RCIDT, preocupada por la existencia de turismo de trasplantes en algunos países de Latinoamérica:

- Manifiesta su rechazo y desaprobación de esta práctica, pública y unánimemente condenada por la comunidad internacional y los organismos multilaterales competentes; hace un llamado de alerta sobre el particular a los Gobiernos de los Estados miembros y los exhorta, con énfasis, a que se opongan y/o tomen las medidas necesarias en su ordenamiento jurídico interno para controlar y sancionar la promoción y publicidad del trasplante a personas que entran a territorio extranjero con la sola finalidad de trasplante de órganos (turismo de trasplantes) provenientes de donantes locales o extranjeros, ya que esta práctica promueve la inequidad, la exclusión, la injusticia social y vulnera los derechos humanos de los receptores nacionales.
- Dará apoyo a las autoridades de salud y a las organizaciones públicas y privadas que conforman esta red, para llevar adelante la identificación de promotores y patrocinadores del turismo de trasplantes que perjudican a los ciudadanos del país donde este se realiza, y distorsiona la actividad en general de donación y trasplante de toda la región.

Todos los ciudadanos de nuestros países que necesiten un trasplante deben acceder al mismo con transparencia, eficacia y calidad, por acciones propias o por convenios de cooperación justos, equitativos y solidarios entre nuestros países, dando prioridad en la aplicación de la terapéutica del trasplante a quien lo necesite con la donación de órganos de los propios ciudadanos de su país.







VII.

MEDICAMENTOS DE ALTOS COSTOS. ENGAÑOS Y VERDADES







VII. Medicamentos de altos costos. Engaños y verdades

Dr. Fernando Morales Billini
Coordinador Nacional de Trasplantes

El 4 de agosto de 2015 el Ministerio de Salud Pública inauguró la primera farmacia ambulatoria para suministrar los medicamentos necesarios a los pacientes que padecen de enfermedades de alta complejidad y alto costo como parte de las medidas de reestructuración del Programa de Medicamentos de Alto Costo, mediante el cual se garantizarán fármacos de calidad, avalados por laboratorios internacionales acreditados por la Organización Mundial de la Salud (OMS/OPS) como son la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de Europa, el Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saude (INCQS) de Brasil y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) de Argentina.

La Dra. Altagracia Guzmán Marcelino, ministra de Salud Pública, explicó detalladamente que se han explorado mecanismos de negociación de precios con organismos multilaterales, que nos permitan garantizar la sostenibilidad financiera de un programa para estas costosas enfermedades. Informó al país que solo con entrar al Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) el Ministerio de Salud se ha ahorrado RD\$179,553,051.25.





Los países en vías de desarrollo disponen de menos recursos para la salud que los países desarrollados, y uno de sus graves problemas es disponer de fondos que puedan utilizarse para adquirir estos medicamentos y garantizar el acceso de los pacientes necesitados a estas modalidades de tratamiento.

La selección y prescripción de este tipo de medicamentos debe estar vinculada a pautas clínicas normalizadas (uso de protocolos y guías), acción decisiva para asegurar el acceso a la atención sanitaria y promover un uso racional por parte de los profesionales de la salud y los consumidores.

Esta situación ha obligado a los Estados latinoamericanos a realizar alianzas conjuntas con el apoyo de la OPS para lograr mediante acuerdos de compra con economía de escala mejores precios para estos medicamentos. Ejemplo de ello es la reunión en Brasil de ministros de Salud de los países del Mercosur para acordar la compra en conjunto de medicamentos de alto costo, y así mejorar las posibilidades de negociación con los laboratorios productores, además de buscar una fórmula para comprar a escala. Reafirmaron “que el acceso universal a medicamentos es una prioridad para los países del bloque regional y que no se puede aceptar que prácticas comerciales abusivas de la industria farmacéutica se sobrepongan a los intereses de la salud pública”.

La OPS/OMS y los países de Centroamérica y República Dominicana aprobaron los ajustes al Plan de Salud de compra conjunta de medicamentos para el periodo 2010-2015.

Los países miembros del COMISCA han garantizado el acceso a medicamentos de alto costo adquiridos mediante negociación conjunta de fármacos para enfermedades críticas, lo que ha supuesto una rebaja de entre 30 y 200 por ciento para dichos países. Estos medicamentos para enfermedades crónicas y catastróficas son inaccesibles para países pobres por los altos costos.

Colombia, México y Ecuador crearon frente común para la financiación de medicamentos de alto costo y lograron que el Banco Interamericano de Desarrollo financiara la iniciativa “Generación de información para el mejoramiento de la eficiencia en la gestión de medicamentos de alto impacto financiero”; se dispuso de una partida de USD 500.000, aportada por Bienes Públicos Regionales del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), en la búsqueda por establecer estrategias de trabajo conjunto.



Estudios de bioequivalencia y medicamentos genéricos

“La selección de medicamentos no es un ejercicio de austeridad, sino de inteligencia clínica”. Laporte JR. *Principios de la Epidemiología del Medicamento*.

La Unión Europea (UE) ha establecido que un producto farmacéutico genérico es un producto medicinal que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancia activa, la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia y cuya bioequivalencia haya sido demostrada por estudios de biodisponibilidad adecuados.

Los ensayos clínicos de bioequivalencia tienen por objetivo demostrar que dos formulaciones de un mismo principio activo presentan un comportamiento farmacocinético tan semejante que se puede asumir, sin riesgo a equivocarse, que presentarán, de la misma forma, efectos farmacológicos igualmente semejantes, es decir, son terapéuticamente equivalentes y, por lo tanto, intercambiables. Esta afirmación se basa en el principio de que a iguales concentraciones plasmáticas de una misma sustancia corresponden iguales efectos farmacodinámicos.

Derechos Humanos y uso racional de medicamentos

“Todo individuo tiene derecho a un nivel de vida adecuado para mantener su salud y la de su familia, incluyendo comida, vestido, vivienda y servicios médicos y sociales”.

En relación a medicamentos, la OMS en su 60 Asamblea aseveró que “[...] el uso irracional de los medicamentos sigue siendo un problema urgente y generalizado en el sector sanitario público y privado de los países desarrollados y en desarrollo, con graves consecuencias en términos de malos resultados para los pacientes, reacciones adversas a los medicamentos, aumento de la resistencia a los antimicrobianos y despilfarro de recursos”.

Médicos y la industria farmacéutica

Los médicos son profesionales que por lo regular quieren lo mejor para sus pacientes y aplican todos sus conocimientos, procedentes de la educación recibida, en devolver la salud a las personas enfermas.





Penosamente, en el mundo moderno los estudiantes son entrenados y educados para formar parte de una estructura médico-farmacéutica, dirigida fundamentalmente por la industria, que busca adaptarla a sus lógicas de funcionamiento, de la misma forma que un soldado entrenado responde a su ejército. En tal sentido, la industria farmacéutica gana inmensas cantidades de dinero gracias a la enfermedad, de la misma manera que la industria armamentística gana inmensas cantidades de dinero gracias a la guerra.

La Industria farmacéutica está compuesta por empresas poderosas; sus investigaciones y sus productos buscan una gran rentabilidad. Estas empresas, así como la industria armamentística, son las que más beneficios obtienen a nivel mundial.

Si bien es cierto que la investigación de potenciales fármacos y su estudio en ensayos clínicos resulta un proceso enormemente costoso y arduo, y que gracias a ello disponemos de un gran arsenal medicamentoso para la cura de enfermedades, no menos cierto es que las medidas de protección a patentes y los altos costos de la venta de sus productos generan grandes beneficios económicos que afectan más intensamente a los países en vías de desarrollo.

La industria farmacéutica invierte el doble en promoción que en investigación, y ha sobredimensionado el costo de sus productos al elevar de forma asombrosa el precio de venta final. Se trata de convencer a los médicos de que por la prescripción es posible la investigación. Nos convencen que prescribir es un acto que beneficia el progreso de la humanidad. (Vea más en: <http://www.nogracias.eu/2013/03/20/de-como-corrompe-la-industria-a-los-medicos/#sthash.L42jNVI0.dpuf>).

Los fármacos más costosos son aquellos dirigidos a tratar enfermedades especialmente raras. Se trata de los llamados medicamentos huérfanos que han recibido subvenciones y ayudas públicas para su desarrollo. Son los que se dedican a tratar las enfermedades de alto costo y complejidad.

Sus precios son prohibitivos para una persona normal que no sea millonaria. Las únicas formas posibles que tiene el pueblo llano para acceder a estos tratamientos son la inversión del Estado para financiar estos fármacos (cuando demuestran su costo-efectividad) o bien a través de un sistema de aseguramiento cuyas cláusulas le obliguen a costear al enfermo, lo cual puede resultar muchas veces una ilusión.





El uso irracional de los medicamentos no solo conduce al sufrimiento y a la muerte, también resta recursos para las intervenciones eficaces y basadas en la evidencia. Un estudio en Reino Unido resalta un reporte de la comisión auditora del Ministerio de Salud, donde señala que la prescripción inadecuada de los médicos clínicos cuesta al seguro de salud unos 400 millones de libras anuales (Ver en www.who.int/wwhr./2010.chap04_Pdf).

En un estudio con una muestra de 650 médicos de la comunidad de Aragón, España (Lobo E; Rabanaque Ma. José y otros autores) “el 87% confirmó haber recibido un regalo de la industria farmacéutica en el último año. Los regalos incluyen invitaciones a restaurantes, invitaciones a eventos deportivos y culturales, y otros regalos no relacionados con la formación*; además, becas de viajes y material de formación continua** así como pagos por consultorías, formar parte de paneles, charlas o estudios promocionales***”.

Médico	Regalos*	Becas**	Pagos***
Atención Primaria	55.2%	80.3%	23.5%
Atención Hospitalaria	53.1%	87.7%	34.3%

Hoy más que nunca se hace necesario educar a nuestros profesionales sanitarios en la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia, capaces de defender la integridad de sus pacientes por encima de los intereses de la industria y del mercado.

Hay que resaltar siete principios éticos del médico como servidor público.

Altruismo: los médicos deberían actuar únicamente en interés público. La responsabilidad con los pacientes está por encima de sus propios intereses.

Integridad: Los médicos deben evitar cualquier situación que genere obligaciones con la industria capaces de influir en el desempeño profesional.

Objetividad: los médicos deberían tomar sus decisiones basados en las mejores evidencias.

Responsabilidad: los médicos son responsables de sus decisiones y actos. Ellos deben ser capaces de analizar objetivamente su desempeño de manera que garanticen la integridad, objetividad y honestidad de su trabajo.





Transparencia: Los médicos deben ser todo lo transparente posible en su trabajo. Por eso deben estar preparados para dar razones públicas de sus decisiones.

Honestidad: Los médicos tienen la obligación de declarar cualquier interés privado relacionado con sus obligaciones públicas. Por ello, deberían tomar las medidas para resolver cualquier conflicto que emerja con el fin de proteger el interés público.

Liderazgo: Los médicos tienen que promover y asumir estos principios mediante su liderazgo y ejemplo.

Desgraciadamente, profesionales de la salud de nuestro país se comprometen de forma incondicional con la industria farmacéutica; desorientan y desinforman a los pacientes; dirigen propuestas tendenciosas en favor de la industria al lacerar los fondos públicos de su país y de los enfermos bajo su cuidado, y lesionan los principios éticos que sustenta nuestra profesión y su calificación profesional.



VIII.

CUMBRE EN VATICANO SOBRE EL TEMA DE TRÁFICO DE ÓRGANOS Y TURISMO DE TRASPLANTE







VIII. Cumbre en Vaticano sobre el tema de tráfico de órganos y turismo de trasplante

Dr. Fernando Morales Billini
Coordinador Nacional de Trasplantes

El 7 y 8 de febrero del año en curso se realizó en el Vaticano la Cumbre de la Pontificia Academia de las Ciencias (PAC) sobre el tema de tráfico de órganos y turismo de trasplante, donde personalidades de la donación y el trasplante, representantes religiosos de organismos nacionales y multinacionales se comprometieron a combatir estos crímenes contra la humanidad a través de esfuerzos mancomunados que involucren a todas las partes interesadas alrededor del mundo.

Este importante tema viene debatiéndose desde hace más de 30 años y figura en la agenda de la OMS/OPS. Fue conocido por primera vez en el año 1987 y, posteriormente, el 21 de mayo de 2010, se reafirmó el compromiso asumido por la OMS contenido en la Resolución WHA 63.22 por parte de la Asamblea Mundial de la Salud. En dicha Resolución, los Estados miembros expresaron su firme decisión respecto a que la “utilidad cada vez mayor de los trasplantes de células, tejidos y órganos humanos para una gran variedad de afecciones, en los países de bajos y de altos recursos por igual” se funde estrictamente en “los principios de la dignidad y la solidaridad humanas, que condenan la adquisición de partes del cuerpo humano para el trasplante y la explotación de las poblaciones más pobres y vulnerables y el tráfico humano que se deriva de esas prácticas”.





El tráfico de órganos viola los principios de justicia, equidad y respeto de la dignidad humana, en tanto engloba no solo la venta de órganos, sino que también se ha convertido en una forma de esclavitud que explota a trabajadores en condiciones de servidumbre, poblaciones migrantes, refugiados que huyen de los genocidios que se cometen en sus países de origen lo cual afecta directamente a los desposeídos y los excluidos.

El tráfico de órganos y turismo de trasplante explota la miseria humana y, por medio de engaños y promesas económicas, a las personas vulnerables con el propósito de remover sus órganos. Los individuos afectados son víctimas de programas de tráfico de órganos cuando se los induce a vender sus órganos debido a la búsqueda desesperada de una vida mejor. Es importante aclarar que no se señala en este renglón el secuestro y asesinato de personas con el objetivo de extraer sus órganos para el trasplante ya que estos por su complejidad constituyen leyendas urbanas que provocan temor e incertidumbre en la familia y generan altas tasas de negativa familiar, con el consecuente daño a los pacientes que necesitan de estos para seguir viviendo.

Pobreza, desigualdad, desempleo y falta de oportunidades socioeconómicas son factores que hacen que personas vulnerables puedan vender alguno de sus órganos. De la misma manera, están desesperados los pacientes dispuestos a pagar importantes sumas de dinero y a viajar a destinos alejados como turistas de trasplante para obtener un órgano que quizás los mantenga con vida, desconociendo las consecuencias a corto y largo plazo sobre su condición de salud producto del trasplante comercial. Intermediarios y profesionales de la salud inescrupulosos hacen posible el tráfico de órganos, menospreciando la dignidad del ser humano.

Consciente de este drama, el papa Francisco ha puesto como uno de los objetivos de su Pontificado erradicar esta nueva forma de esclavitud. En septiembre de 2014, se presentaron al papa Francisco los siguientes datos sobre el tráfico de órganos.

De conformidad con las Resoluciones de las Naciones Unidas y de la Asamblea Mundial de la Salud, la Reunión Cumbre de los alcaldes de las principales ciudades del mundo en el Vaticano en 2015, la Declaración conjunta de los líderes religiosos contra la esclavitud moderna y el Magisterio del papa Francisco — quien en junio de 2016, en la Cumbre de Jueces sobre Tráfico Humano y Crimen Organizado, estableció que el tráfico de órganos y de humanos con el objetivo de la remoción de sus órganos son “verdaderos crímenes contra la humanidad que deben ser reconocidos como tales por todos los líderes religiosos, políticos





y sociales, y por las legislaciones nacionales e internacionales”—, nosotros, los abajo firmantes, en la Cumbre de la Pontificia Academia de las Ciencias (PAC) sobre Tráfico de Órganos y Turismo de Trasplante, resolvemos combatir estos crímenes contra la humanidad a través de esfuerzos mancomunados que involucren a todas las partes interesadas alrededor del mundo.

Un sinnúmero de instrumentos legales internacionales define, condena y criminaliza estas prácticas, entre ellos, el Protocolo de las Naciones Unidas contra el Tráfico de Personas (Protocolo de Palermo), el Consejo de la Convención Europea contra el Tráfico de Seres Humanos, y el Consejo de la Convención de Europa contra el Tráfico de Órganos Humanos.

Las siguientes recomendaciones de la reunión Cumbre de la Pontificia Academia de Ciencias sobre Tráfico de Órganos y Turismo de Trasplante son propuestas a Gobiernos nacionales, regionales y municipales, ministerios de salud, al poder judicial, a los líderes de las principales religiones, organizaciones profesionales médicas, y al público general para su implementación en todo el mundo:

1. Que las naciones y todas las culturas reconocen el tráfico de humanos con el propósito de remover los órganos para su tráfico, incluyendo el uso de órganos de prisioneros ejecutados, el pago a donantes o a familiares de donantes cadavéricos, como crímenes que deben ser condenados a nivel mundial y legalmente a nivel nacional e internacional.
2. Que los líderes religiosos estimularán la donación ética de órganos y condenarán el tráfico humano con el propósito de remover sus órganos y el tráfico de los mismos.
3. Que las naciones proveerán los recursos para alcanzar la autosuficiencia en la donación de órganos a nivel nacional —con colaboraciones regionales de ser necesario— a través de la reducción de la necesidad del trasplante con medidas de prevención y optimizando la accesibilidad a programas de trasplante nacional en forma ética y regulada.
4. Que los Gobiernos establecerán los marcos legales que proveerán bases explícitas para la prevención y persecución de crímenes asociados al trasplante, protegiendo a las víctimas independientemente del lugar donde los crímenes hayan sido cometidos, por ejemplo, constituyéndose, además, como participantes del Consejo de la Convención Europea contra el tráfico de órganos.





5. Que los profesionales de la salud realizarán una revisión ética y médica de los donantes y los receptores considerando sus resultados a corto y largo plazo.
6. Que los Gobiernos establecerán registros de todos los procedimientos de procuración y trasplantes realizados en su jurisdicción, así como el de todos los trasplantes que involucren a sus ciudadanos y residentes, realizados en otra jurisdicción, y compartirán los datos con bancos internacionales.
7. Que los Gobiernos desarrollarán marcos legales para que los profesionales de la salud y otros profesionales puedan comunicar toda la información sobre casos sospechosos de crímenes relacionados con el trasplante, respetando las obligaciones de los profesionales con los pacientes.
8. Que las autoridades responsables, con el apoyo de los sistemas de justicia, investigarán los trasplantes que sean sospechosos de criminalidad dentro de su jurisdicción o cometidos por sus ciudadanos o residentes en otra jurisdicción.
9. Que las autoridades responsables, proveedores de cobertura de salud y las organizaciones de caridad no cubrirán los costos de procedimientos de trasplantes que involucren tráfico humano con el propósito de remover sus órganos o el tráfico de órganos.
10. Que las organizaciones de profesionales de la salud involucradas con el trasplante promoverán entre sus miembros el conocimiento y cumplimiento de los instrumentos y guías internacionales contra el tráfico de órganos y de humanos con el propósito de remover sus órganos.
11. Que la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa, las agencias de las Naciones Unidas, incluyendo la Oficina de las Naciones Unidas en Drogas y Crimen, y otros cuerpos internacionales cooperarán en recoger toda información sobre los crímenes relacionados con el trasplante, para poder entender de forma clara la naturaleza y características de las redes de organizaciones criminales involucradas.





IX.

DECLARACIÓN DE QUITO SOBRE TERAPIAS CELULARES SIN EVIDENCIA DEMOSTRADA

Quito, Ecuador, 26 de octubre de 2012







IX. Declaración de Quito sobre terapias celulares sin evidencia demostrada

PREÁMBULO

Los Estados miembros que integran la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (en adelante RCIDT), reunidos en Quito, Ecuador;

- Considerando la Declaración de Mar del Plata, la recomendación del RCIDT sobre Terapia Celular y la recomendación a las autoridades sanitarias de los Estados miembros sobre políticas relacionadas con Terapias Celulares;
- Reiterando la Declaratoria de rechazo al turismo de trasplante en Latinoamérica del RCIDT, la cual exhorta, entre otros aspectos, a tomar medidas para controlar y sancionar la promoción y publicidad de estas prácticas ilícitas;
- Recordando las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud WHA57.18 y WHA63.22 sobre trasplante de órganos y tejidos humanos, las cuales establecen, entre otros aspectos, que se adopten medidas frente al turismo de trasplantes, venta y tráfico internacional de material humano para trasplante;
- Reiterando el compromiso de aplicar los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos;





- Reconociendo el documento CD49/14 y la Resolución CD49.R18, de la Organización Panamericana de la Salud (en adelante OPS) - Marco de política para la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células humanas;
- Conscientes del incremento alarmante en los últimos años de los fraudes existentes en el campo de la terapia celular sin evidencia científica demostrada, con el consecuente riesgo en la seguridad de los pacientes y las repercusiones negativas en la sociedad;
- Considerando la creciente preocupación por la publicidad engañosa existente en varios Estados, incluyendo los Estados latinoamericanos, que ofrecen remedios milagrosos y presentan estas prácticas con células madre como terapias consolidadas, aun cuando se encuentran en fase de investigación;
- Asumiendo la falta de mecanismos de regulación y control en Terapia Celular en muchos países de la región y, en consecuencia, el incremento en el número de casos fraudulentos, y la existencia de un turismo de trasplante con células madre que está tomando relevancia en los últimos años;
- Recordando que los Estados iberoamericanos se encuentran realizando importantes esfuerzos para establecer y mantener adecuadamente sistemas nacionales de donación y trasplantes basados en la confianza y en la donación altruista;

MANIFIESTAN

- I. El rechazo rotundo a la oferta de tratamientos curativos con células madre cuya eficacia no haya sido demostrada y que no garantice la seguridad de los pacientes;
- II. La condena a la adquisición de partes del cuerpo humano para trasplante donde exista explotación de las poblaciones más vulnerables, y en donde se busquen beneficios de tipo económico, incluyendo el tráfico de material humano derivado de estas prácticas y el turismo de trasplante celular;
- III. El apoyo a la investigación científica, ética y estrictamente regulada con células madre en seres humanos;





- IV. La necesidad de establecer mecanismos legales y administrativos en los Estados miembros, con el objeto de regular la Terapia Celular y controlar que dichas prácticas se realicen siempre dentro de un marco legal, respetando la dignidad humana, y bajo la supervisión de las autoridades competentes, reconociendo los esfuerzos de los Estados que están estableciendo medidas regulatorias;
- V. El deseo de trabajar de manera conjunta con las autoridades competentes (Poder Judicial, incluyendo la Fiscalía General, el Poder Ejecutivo, la Policía Nacional y el Ministerio del Interior, los colegios profesionales, la sociedad civil en general, entre otros) con el objeto de luchar en cada Estado contra los delitos conexos al fraude con los tratamientos de células madre;
- VI. La necesidad de aunar esfuerzos a nivel supranacional para impedir que se establezcan en los Estados de la región redes internacionales delictivas, y mantener marcos legales armonizados con el objeto de regular dichas prácticas y proteger tanto a los donantes como a los pacientes receptores y su dignidad;
- VII. Los Estados miembros de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante deben tomar el liderazgo en dicho proceso a través de actividades concretas, y por ello proponen;

PROPUESTAS

- a. No utilizar las células madre con fines terapéuticos, mientras no se demuestre evidencia científica de su beneficio.
- b. Establecer un marco jurídico en todos los Estados, que regule las actividades en esta materia.
- c. Definir y delimitar dentro de las normativas la competencia sobre la Terapia Celular.
- d. Realizar las técnicas de Terapia Celular en centros o instalaciones previamente autorizadas por las autoridades sanitarias, y que la supervisión y vigilancia de las actividades en dichos centros tenga un adecuado control para evitar actividades fraudulentas.





- e. Realizar inspecciones oportunas cuando exista sospecha del uso de estas técnicas fuera del marco legal y la denuncia a través de los mecanismos competentes de aquellos casos que demuestren la práctica de actividades ilícitas.
- f. Alentar a los profesionales de la salud a notificar a las autoridades pertinentes sobre las prácticas ilícitas bajo su conocimiento, de conformidad con las capacidades y la legislación nacional.
- g. Adoptar normativas que regulen la Terapia Celular contemplando medidas sancionadoras, tales como el cierre de las clínicas fraudulentas y medidas en sedes administrativa, penal o civil, contra los implicados.
- h. Fomentar las campañas informativas en diferentes medios de comunicación con el objeto de presentar la evidencia científica actual en el uso de este tipo de terapias, así como del riesgo de publicidad engañosa.
- i. Establecer mecanismos por los cuales las autoridades sanitarias se vean en la obligación de ser transparentes acerca de las prácticas fraudulentas en terapia celular detectadas en el país, así como compartir con el resto de los países del RCIDT las buenas prácticas en la materia, que contribuyan a fortalecer la cooperación multilateral en dicho campo.
- j. Comunicar a los miembros del RCIDT cualquier irregularidad que se detecte en el ámbito de cada país.
- k. Examinar periódicamente en los Estados miembros del RCIDT el estado de implementación de la presente Declaración.
- l. Nada en esta Declaración podrá interpretarse en el sentido contrario a las disposiciones que los diversos Estados se encuentren realizando en función de las actividades descritas y del espíritu de la presente Declaración.

Quito, Ecuador, día 26 de octubre de 2012.





X.

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN
Y TRASPLANTE.
DECLARACIÓN DE BRASILIA**

Brasilia, 12 de noviembre de 2014







X. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Declaración de Brasilia

CARTA ABIERTA A BARAK OBAMA (PRESIDENTE),
SYLVIA MATHEWS BURWELL (SECRETARIA DE SERVICIOS DE SALUD),
ERICK HOLDER (PROCURADOR GENERAL) Y LÍDERES DEL CONGRESO

Conocedores de la carta abierta fechada el 3 de Noviembre del 2014 sobre “COMO TERMINAR LA ESPERA POR ÓRGANOS PARA TRASPLANTE”, firmada por varios profesionales de diferentes disciplinas (economistas, bioeticistas y médicos) de varias universidades de los Estados Unidos de América queremos expresar nuestra preocupación como miembros de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT), que agrupa a profesionales y representantes gubernamentales de 21 países vinculados directamente con este tema.

En Iberoamérica la donación y trasplante de órganos, tejidos y células han descansado en principios que sustentan la equidad, solidaridad y altruismo, y así se ha logrado un crecimiento sostenido que hace de esta área la región de mayor crecimiento a nivel mundial.

El pago por órganos indudablemente afectaría a los pobres, como ya lo ha planteado previamente la OMS. La vulnerabilidad de esta población ante atractivos económicos por necesidades insatisfechas (económicas, educativas, de servicios, entre otros) los coloca en imposibilidad de tomar una decisión enteramente libre y razonada con respecto a la venta de uno/s de sus órganos.





Una práctica de esta naturaleza conlleva, por lo tanto, implícitamente, un modelo de explotación al no importar la fuente de donde provenga el pago.

En la actualidad existe una serie de desincentivos tanto en el donante vivo como el cadavérico, que impiden que el crecimiento de las tasas de donación compense el creciente número de potenciales receptores de las listas de espera.

La intención de los proponentes de permitir la compra-venta de órganos de donante vivo y de personas fallecidas generaría a nivel mundial el rechazo de las familias y personas que en la actualidad ponderan el valor social de la donación altruista. Por otro lado, afectaría negativamente las tasas de donación que con mucho trabajo se han logrado obtener.

De aprobarse esta proposición se incrementa la disparidad de las comunidades pobres (generadores de donantes) y las comunidades ricas (potenciales beneficiarios o compradores), modelo inadmisibles para cualquier sociedad que busque justicia y equidad.

La RCIDT, por lo anteriormente expuesto, se adhiere a los principios planteados en la Declaración de Estambul (DOI) y a la carta enviada por el Grupo Custodio de la Declaración de Estambul (DICG) dirigida a la Honorable Sra. Sylvia Mathews Burwell, Secretaria de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Además, nos adherimos a los Principios Guías de la OMS al respecto y a los principios del Convenio del Consejo de Europa sobre la Lucha contra el Tráfico de Órganos Humanos adoptado en Julio del 2014.

Concluimos que, a pesar de tratarse aparentemente de una petición a Estados Unidos de América, no se debe desestimar el efecto global que ello conlleva afectando los principios que han regido la donación y trasplante de órganos y tejidos en el mundo.

Con un respetuoso saludo¹

¹ La Declaración de Brasilia fue firmada por expertos de 19 países miembros de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT).



XI.

EL COMERCIO DE ÓRGANOS, UNA PREOCUPACIÓN DE TODOS







XI. El comercio de órganos, una preocupación de todos

Dr. Fernando Morales Billini
Coordinador Nacional de Trasplantes

Periódicamente, la prensa nacional informa que en el país se está llevando a cabo un comercio clandestino de órganos con fines de trasplante (tráfico de órganos). Esta noticia, que se expande como el fuego en la hierba seca. Es más intensa cuando trae asociada secuestros, asesinatos de niños u otras noticias relacionadas.

Consideramos que este tipo de denuncia debe ir acompañada de los nombres de los infractores, ya que estas aseveraciones, y con la fuerza de un medio periodístico reconocido, crean un manto de dudas sobre los profesionales que se dedican a esta disciplina terapéutica. Es posible que una manzana podrida pueda dañar todo el canasto, por tanto, si esta existe debemos identificarla y sacarla. Decíamos, además, que este tipo de denuncias producen efectos nocivos en esa ardua lucha a favor de la donación de órganos y tejidos que se libra en nuestro país, Latinoamérica y todo el mundo, que promueve el altruismo, la solidaridad y la equidad en la donación y el trasplante.

El término “tráfico de órganos” nos obliga a realizar aclaraciones en relación a lo que implica. Podemos decir que existen dos variantes de este mismo tema, El primero, que periódicamente aparece en los medios de prensa de nuestro país y de todo el mundo, ocurre al asociarse a dramas que afectan de forma impactante a la sociedad como cuando suceden secuestros y desapariciones de





personas que no han sido bien esclarecidos. Este rumor del tráfico de órganos es calificado como un mito o mejor como “una leyenda urbana moderna”. De hecho, este no puede llevarse a cabo, ya que ocultar de manera exitosa cualquier organización clandestina de tráfico de órganos obtenidos mediante asesinatos es imposible.

Se necesitaría de la complicidad de un laboratorio de histocompatibilidad y sus suplidores, de las casas farmacológicas que distribuyen medicamentos inmunosupresores especiales e imprescindibles para trasplantes, imagenólogos, clínicos, intensivistas, cirujanos, personal de enfermería, técnicos y otros profesionales de la salud, lo que resulta finalmente imposible.

El segundo tipo de tráfico o comercio de órganos, que también puede incluir el turismo de trasplante, es el que se presenta en países pobres cuando algunos de sus ciudadanos, por la desesperación de la miseria que padecen, son capaces de vender uno de sus riñones o un segmento hepático para disponer de un poco de dinero a un paciente con insuficiencia renal o hepática crónica, que dispone de recursos económicos, o por una capacidad de coacción importante en el orden jerárquico laboral para lograr su objetivo. Como mediadores indolentes y beneficiarios económicos de este monstruoso proceso podrían estar involucrados profesionales sanitarios desprovistos de los principios éticos necesarios para ejercer con dignidad esta profesión, entes conscientes del daño a la donación altruista y a la credibilidad que este tipo de acciones produce.

Nuestra moderna Ley sobre Donación y Legado de Órganos y Tejidos para Trasplantes (329-98) en sus artículos 2 y 10 señala:

Artículo 2. No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se reglamentarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

Donante vivo relacionado: Es el donante vivo relacionado familiarmente con el receptor: cónyuge, el/la conviviente y los ascendientes y descendientes, y parientes colaterales, hasta el segundo grado del disponente originario. En ausencia de estos vínculos deberá estar autorizado por el Consejo Nacional de Trasplantes (CNT).





Del artículo 10. La obtención de órganos y tejidos de un donante vivo para su ulterior injerto o implantación en otra persona podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a. Que el donante sea mayor de edad, goce de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado para la extracción, conforme lo establecido por el artículo (11) de la presente Ley.
- b. Que el donante haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
- c. Que el destino de parte, órganos o tejidos extraídos, sea su trasplante a una persona determinada, relacionada familiarmente con el donante, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida.
- d. Que el posible donante no se encuentre en estado de gestación.

PÁRRAFO: En ausencia de estos vínculos, toda donación debe estar autorizada expresamente por el Consejo Nacional de Trasplante.

La Ley 329-98 crea también dos estructuras públicas: El Consejo Nacional de Trasplantes (CNT) y el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT). Estructuras con funciones de normar, facilitar y coordinar la donación y el trasplante en nuestro país. Ambas todavía sin partidas presupuestarias definidas a más cuatro años de haber sido promulgada la Ley.

Debido a la importancia de este tema, múltiples organismos internacionales han diseñado normas, protocolos y guías contra la posibilidad del comercio de órganos. La declaración de Estambul, los documentos de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, el Consejo Europeo de Donación y Trasplantes, y la Organización Mundial de la Salud (OMS) entre otras, dejan bien claro los principios de consenso acordados en 1991 y en 2008.

- Los profesionales de la salud no deben participar en procedimientos de trasplante, si tienen razones para pensar que esos órganos han sido objeto de transacciones comerciales.
- Debe prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o disponibilidad de órganos cuyo fin sea ofrecer o recabar un precio.





- Las personas o servicios que participen en procedimientos de trasplantes no deberán recibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

Los trasplantes son procedimientos que descansan en la acción altruista y desinteresada de la donación, necesarios para la sociedad y sustentados por ella, habituales en los hospitales acreditados donde se realizan, y cada día con más accesibilidad para los necesitados de órganos vitales en el mundo, principalmente, en aquellos países que gozan de un aparato de salud calificado, eficiente y equitativo.

Son nuestras aspiraciones ofertar a todos los latinoamericanos una modalidad terapéutica de calidad, accesible a todos y sustentada por los más sentidos principios bioéticos.



XII.

RECOMENDACIÓN REC-RCIDT-2010 (14) A LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE POLÍTICAS RELACIONADAS CON TERAPIAS CELULARES







XII. Recomendación REC – RCIDT – 2010 (14). A las autoridades sanitarias de los Estados miembros sobre políticas relacionadas con terapias celulares

En conocimiento del Documento CD49/14 y la Resolución CD49.R18-. Marco de política para la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células humanas de la OPS-OMS, en el cual se insta a que los Estados miembros cuenten con un marco de política que permita el fortalecimiento de la capacidad nacional para abordar con eficacia y eficiencia el problema de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos, y a lograr la óptima utilización de los recursos destinados para tal fin, la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RDCIT) recomienda e insta a las autoridades sanitarias de los Estados miembros a:

- a. Contar con una estructura organizativa con autoridad competente a nivel nacional encargada de la aprobación y regulación de toda actividad relacionada con la investigación y aplicación clínica de terapias celulares en su territorio.
- b. Asegurar a través de esta autoridad competente la supervisión, organización y coordinación de los programas de Terapia Celular Somática, bancos de células madres de cordón umbilical u otras células de distinto origen.
- c. Garantizar que los procesos de captación de donantes, así como la obtención, procesamiento, conservación e implante de las células madre, de cordón umbilical, de placentas y otras fuentes, sean debidamente sometidas a un régimen de vigilancia y trazabilidad, y operen bajo programas de garantías de calidad.





- d. Mejorar la seguridad y la eficacia de la donación y los trasplantes de órganos, tejidos y células mediante la promoción de sus indicaciones clínicas aprobadas y el uso de prácticas con evidencia científica, a fin de impedir la publicidad engañosa y la aplicación de terapias celulares aún no validadas.
- e. Incorporar las guías y recomendaciones pertinentes en sus políticas, leyes y reglamentaciones sobre obtención, donación y trasplante de células y tejidos, relacionadas con el establecimiento de bancos y depositarios de células madre, de cordón umbilical, u otras células de distinto origen, a la terapia celular somática, y a las investigaciones traslacionales con tejidos y células.
- f. Desalentar la promoción del almacenamiento de células en bancos privados para el uso autólogo y promover en cambio la creación de bancos públicos para el almacenamiento de sangre del cordón umbilical y otros tipos de células dedicados al trasplante alogénico, de forma altruista y solidaria.
- g. Mantener contacto y participación activa con foros y redes científicas globales, regionales y subregionales de donación y trasplante de órganos, tejidos y células (sociedades científicas, RCIDT, Comisión Intergubernamental de Donación y Trasplantes del MERCOSUR, entre otros) para modificar oportunamente regulaciones frente a nuevas posibilidades terapéuticas, efectivas y con evidencia científica.



XIII.

POSICIONAMIENTO DE LA RCIDT FRENTE AL PROYECTO “GLOBAL KIDNEY EXCHANGE”







XIII. Posicionamiento de la RCIDT frente al proyecto “Global Kidney Exchange”

17.^a REUNIÓN – BUENOS AIRES (ARGENTINA)
31 DE AGOSTO - 1 DE SEPTIEMBRE DEL 2017

Los representantes de los países que conforman la RCIDT, reunidos en su XVII Reunión Anual en la Ciudad de Buenos Aires, en fecha 31 de agosto y 1 de septiembre de 2017, tuvieron conocimiento del Proyecto Global Kidney Exchange (GKE), tal y como lo presenta su autor, Michael Rees, en reciente publicación (1).

Si bien el proyecto se basa en el sistema conocido de “Donación Pareada de Riñones inter-vivo”, la versión presentada entraña una actividad que implica el desplazamiento de potenciales donantes de órganos, así como pacientes candidatos a recibir un trasplante, a través de fronteras internacionales para fines de donación y trasplante. Toda vez que involucra (por el momento) al menos a un país latinoamericano se hace mandatorio para la RCIDT un análisis de la propuesta.

El proyecto, tal como se presenta, describe dos situaciones que asume como un hecho, y que para fines del GKE incluye dos comunidades de Donante/Receptor que presentan necesidades distintas en cuanto a trasplantes se refiere, y que buscan solventar.





Por un lado, describe la lista de espera por un riñón en los “países industrializados” que, según el documento, incluye hasta 1/3 de pacientes que esperan por un segundo o tercer trasplante, en su mayoría “hiperinmunizados”, y aducen que, bajo el sistema actual, tienen muy poca oportunidad de conseguir un donante en su país. Por el otro lado, describe que existen en naciones subdesarrolladas “pacientes internacionales subservidos”, que necesitan de un trasplante en sus países, y teniendo a uno (o varios) donantes emocionalmente relacionados no pueden costear un trasplante en sus sistemas. Sugiere entonces, mediante donación pareada, emparejar 2 parejas: una con “incompatibilidad biológica”, con otra que tenga “incompatibilidad financiera” (2) como obstáculos a su trasplante. De esta manera se logra “utilizar el mejor aporte de cada nación” para solventar el problema.

Dado que la lista de países que incluye como participantes –además de Nigeria, Etiopía e India, menciona al Caribe y a México– la RCIDT toma un posicionamiento como ente regional al respecto:

El solo hecho de que el programa se refiera a los potenciales donantes de los países “subservidos” como un “aporte” (“asset”) en la negociación, es una afrenta a la dignidad humana y un abuso hacia los que son más vulnerables por su posición socioeconómica. Considerando que el proyecto GKE, según describen los autores, está destinado a resolver un problema de los países industrializados (la pareja biológicamente incompatible), no existiría ningún obstáculo para que las naciones industrializadas desarrollen dentro de sus propios países y Comunidades de Cooperación programas de donación pareada y en cadenas, para con ello servir al colectivo de sus pacientes nacionales. Naturalmente, la respuesta definitiva estribaría más bien en desarrollar al máximo sus programas de donación de fuente de personas fallecidas en lugar de crear otra fuente de donación de vivo.

Para los países proyectados por los proponentes a participar en esta alianza GKE, donde se encuentran los pacientes “internacionales empobrecidos y subservidos”, o sea las parejas “financieramente incompatibles” (2), la problemática es polifacética.

La premisa de la que parte el proyecto GKE de que en los países descritos los pacientes que tienen un donante vivo no encuentran programas donde ser trasplantados no es correcta. En el país latinoamericano que incluyen, México, operan múltiples programas públicos donde se realizan rutinariamente trasplantes de fuente de donante vivo. Y prácticamente en todos los países latinoamericanos operan este tipo de programas de trasplante.





El (o los) donante(s) que GKE planifica que la pareja “financieramente incompatible” aporte como “activo” (asset) a la alianza, en el programa se concibe como “emocionalmente relacionado”. En América Latina, la fuente de donación intervivo tradicionalmente ha sido el Donante Vivo Relacionado, y en las legislaciones de varios países, la donación fuera de este círculo no está contemplada o está estrictamente regulada. El donante vivo emocionalmente relacionado, tal como está contemplado en algunos países, que incluye personas no relacionadas genética ni legalmente con los receptores, ha sido tradicionalmente susceptible de generar situaciones irregulares de relaciones ficticias y de compensación por el órgano donado, sobre todo en la categoría de “amigos”, y por tanto entraña el riesgo de comercialización.

En el país industrializado que recibe, resultaría IMPOSIBLE establecer fuera de duda, el nexo y la verdadera motivación del presunto donante del país pobre. En la opinión de expertos como F. Delmonico y N. Ascher, de la Academia Pontificia de Ciencias y de la Transplantation Society, un programa de esta naturaleza, llevado a países donde existe el riesgo conocido de tráfico de órganos, es más bien irresponsable (4). Sobre esta misma base, la Organización Mundial de la Salud también ha criticado duramente el programa GKE.

En la forma planteada, el proyecto GKE entraña el riesgo, en países pobres, de estimular un negocio donde un paciente con fallo renal – con el fin de obtener un trasplante en el “primer mundo” y 5 años de inmunosupresión gratuitos –, reclute potenciales donantes no-emparentados que califiquen como “donantes inmunológicamente interesantes” para un paciente hiperinmunizado en EUA. GKE introduce de esta manera, y por primera vez, un modelo donde se seduce al PACIENTE con incentivos, y no al DONANTE, como tradicionalmente ha sucedido cuando se ofrecen incentivos para obtener órganos de donante vivo.

Siguiendo esta línea de pensamiento, en países donde el “brokering” de órganos históricamente ha ocurrido con fines de lucro, un bróker invita sistemáticamente a pacientes con insuficiencia renal a obtener los beneficios ya descritos, a cambio de que atraiga candidatos/donantes a someterse a exámenes que los califiquen para ingresar con su pareja “financieramente incompatible” al programa GKE.

Además de estimular una fuente de donación intervivo problemática en nuestras sociedades, la oferta por parte del país altamente desarrollado de trasplantar y dotar gratuitamente de medicamentos inmunosupresores a parejas “sub-servidas”, desestimula la necesidad en esa sociedad de continuar desarrollando sus programas de donantes fallecidos, ir retirando progresivamente





la carga de la donación del donante vivo, dar una cobertura mucho más amplia a su necesidad de órganos y tender hacia a la autosuficiencia (5).

Finalmente, el proyecto GKE, si bien ofrece seguimiento para el paciente “subservido” durante un período en el postrasplante, no menciona en forma alguna el seguimiento al donante que se aportó. Ello contraviene el Principio #3 de los Principios Guía de la OMS (4), según el cual la donación a partir de un donante vivo solo se debe realizar cuando “se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes”. GKE no menciona tampoco en forma alguna la asistencia que le brindaría el país industrializado a ese donante, en caso de desarrollar insuficiencia renal en el largo plazo y necesitar terapia renal sustitutiva dialítica o un trasplante.

Por lo tanto, tomando en cuenta las razones mencionadas, la RCIDT se opone a que la implementación del proyecto GKE incluya países del área Latinoamericana, y emite el presente pronunciamiento, adoptado por unanimidad por los delegados oficiales de la RCIDT y los observadores presentes en dicha reunión.

Referencias

1. M.A.Rees, T.B.Dunn, C.S.Kuhr et al: Kidney Exchange to overcome financial barriers to Kidney transplantation. Am. Jour. Transpl. 2017;17:782-90.
2. A.C.Wisemann, J.S. Gill: Financial incompatibility and Paired Kidney Exchange:Walking a Tightrope or blazing a Trail? Am. Jour. Transpl. 2017; 17:597-98.
3. WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. WHA Resolution 63:22.
4. F.L. Delmonico, N.L.Ascher: Opposition to irresponsible Kidney Exchange. Am. Jour. Transpl. DOI: 101111/ajt14473.
5. Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation. Transplantation 2011: 91 S29-S31.





XIV.

**RESPUESTA
DEL INSTITUTO NACIONAL DE
COORDINACIÓN DE TRASPLANTES
(INCORT)
ANTE EL “INFORME TÉCNICO DE LOS
JURISTAS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS SOBRE TERAPIA CELULAR SOMÁTICA
Y OTROS ASPECTOS
DE MEDICINA REGENERATIVA”**







**XIV. Respuesta
del Instituto Nacional de
Coordinación de Trasplantes
(INCORT)
ante el “Informe técnico de los juristas de la
Dirección General de Medicamentos, Alimentos
y Productos Sanitarios sobre terapia celular
somática y otros aspectos
de medicina regenerativa”**

Introducción

La humanidad ha depositado grandes esperanzas en las posibilidades terapéuticas que derivan del uso de células madre para aquellas enfermedades que por el momento no disponen de cura, lo que ha generado muchas expectativas, así como voces de alarma en su uso. Lo cierto es que la denominada terapia celular ha permitido plantear hipótesis acerca de la posibilidad de regenerar o mejorar la función de determinados órganos, o incluso, erradicar ciertas enfermedades epidémicas como la diabetes, la artrosis y el cáncer, entre otras.

La ciencia médica tiene la obligación de explorar todas las posibilidades que permitan mejorar o curar a nuestros pacientes, pero el concepto de no maleficencia debe primar en este caso. El riesgo que podrían suponer ciertos tratamientos, sus efectos secundarios, la transmisión de enfermedades y, sobre todo, y muy importante, no vender remedios milagrosos mediante la publicidad engañosa, generando falsas esperanzas a los más vulnerables (pacientes desahuciados por enfermedades terminales) a quienes les venden estas terapéuticas no demostradas científicamente a cambio de grandes sumas de dinero.





De igual forma, se aprovechan del miedo a futuras enfermedades e inducen a las familias (con la penosa participación de médicos, odontólogos y otros profesionales que inciden en el área) al pago de importantes sumas por guardar sangre de cordón umbilical, diente de leche y otras células de distinto origen al promover que estas serían útiles ante una eventual enfermedad.

Hoy la terapia celular se utiliza de manera indiscriminada para denominar muchas de las aplicaciones de sustancias de origen humano en un amplio abanico de enfermedades, que abarcan desde la diabetes hasta el infarto o el Parkinson, y un sinnúmero de enfermedades de etiología desconocida o de origen genético y hasta en la medicina estética.

La utilización de órganos humanos para trasplante data de hace más de 50 años y hoy en día es una técnica perfectamente consolidada y reconocida. La utilización de tejidos humanos, como es el caso de la córnea, esta descrito desde hace más de 80 años, a diferencia de lo que mucha gente piensa, por cada órgano que se trasplanta se implantan aproximadamente más de 10 tejidos.

Los órganos y los denominados tejidos clásicos como las corneas, el tejido óseo, las válvulas cardiacas, la piel, etc. son fácilmente identificables, pero el problema surge cuando se aíslan las células de algunos de esos órganos o se utilizan las denominadas células pluripotenciales que son tomadas para fines terapéuticos sin que hasta el momento la evidencia científica considere su uso como confiable.

En el caso que nos ocupa, no es suficiente para considerar que las terapias con células madre ya están reglamentadas que se haga una simple mención al respecto en una definición de un reglamento que regula el uso de los tejidos.

No podemos regular el uso de la terapia celular de manera eficiente a partir de la Ley 329-98 ni de sus reglamentos por las siguientes razones:

1. Las células empleadas en la terapia celular pueden ser maduras o inmaduras, en cambio los órganos y tejidos están formados por células maduras y diferenciadas lo que hace diferente su extracción, manipulación e implante.
2. En la actualidad las terapias celulares somáticas (sin incluir el trasplante de progenitores hematopoyéticos) que han demostrado su eficacia y seguridad en al menos dos estudios de caso control son:





- Cultivo autólogo de queratinocitos para tratamiento de quemaduras y lesiones cutáneas.
 - Cultivo autólogo de condrocitos para lesiones condrales en rodilla o tobillo.
 - Células troncales limbocorneales para tratamiento de lesiones corneales.
 - Miniimplantes de láminas epidérmicas para tratamiento de vitíligo.
3. Algunos de estos experimentos puede que no lleguen a usarse, por ejemplo, el caso del empleo de células embrionarias en su momento se consideraba la gran panacea en la medicina; posteriormente, se dieron cuenta que no era así debido al difícil control de los resultados de estas al ser manipuladas, y por la facultad de producir tumores. Por esto, fueron sustituidas por las células IPS o células pluripotenciales inducidas; o sea, que la legislación para terapia celular puede sufrir modificaciones de acuerdo a los adelantos científicos que se presentan. En cambio, los órganos y tejidos son terapias consolidadas cuyos cambios podrían ser mínimos en comparación con la terapia celular, a la cual le falta mucho por investigar.
4. El descubrimiento de las células adultas pluripotenciales es de finales de los noventa y su uso terapéutico de inicio del siglo XXI, razón por la cual los países cuyas leyes de la década de los noventa o antes no contienen los elementos esenciales para una debida regulación, y todas la entidades internacionales relacionadas con la donación y el trasplante han sugerido la elaboración de reglamentos y normas que regulen la investigación y el uso terapéutico que involucran estas células (como hemos adjuntado dichos documentos a esta comisión).
5. Muchos países del mundo han legislado sobre el uso de terapias celulares, al establecer reglamentaciones específicas para este tipo de terapias, como en el caso de nuestro país, donde ya disponemos de una disposición de fecha que nos permita regular el uso terapéutico de estas células.

Dr. Fernando Morales Billini
Director INCORT







XV.

REUNIÓN REGIONAL SOBRE TRATA DE PERSONAS EN SU MODALIDAD DE EXTRACCIÓN ILÍCITA DE ÓRGANOS







XV. Reunión Regional sobre Trata de Personas en su Modalidad de Extracción Ilícita de Órganos

Dr. Fernando Morales Billini
Coordinador Nacional de Trasplantes

La Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC, por sus siglas en inglés) llevó a cabo la Reunión Regional sobre Trata de Personas en su modalidad de Extracción Ilícita de Órganos, del 5 al 7 de diciembre de 2016 en Ciudad de Panamá, Panamá.

Esta reunión contó con la participación de fiscales de trata de personas, directores forenses de 7 países (El Salvador, Costa Rica, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana) y expertos internacionales en donación y trasplantes de Argentina, República Dominicana, Costa Rica, España, Guatemala y México.

La reunión regional tuvo como propósito identificar los retos en la investigación del delito de trata de personas en su modalidad de extracción de órganos, así como el intercambio de buenas prácticas. se discutió el camino a seguir para hacer más eficiente la respuesta de las autoridades a la creciente participación de la delincuencia organizada en esta modalidad. La reunión brindó conocimientos técnicos médicos para contribuir a investigar estos casos tan complejos. Hasta el momento solo Costa Rica tiene un caso en juicio. Se hizo hincapié en que, sin embargo, se puede estar cometiendo el delito en la región sin que sea detectado, por lo que darle las herramientas a los fiscales y médicos sobre el tema brinda una oportunidad real para que se investiguen más a fondo posibles casos de extracción ilícita de órganos a sectores vulnerables y de migrantes.





Se discutió, además, el daño que producen en la sociedad las falsas noticias de secuestro y asesinato de personas con el fin de vender sus órganos para trasplantes. Dada su complejidad y el gran número de participantes en esta supuesta actividad lo hace casi imposible; se construye como una leyenda urbana en el imaginario popular que genera miedo, desconfianza y confusión, y afecta significativamente las tasas de donación y de forma directa a los pacientes que necesitan del trasplante de órganos para seguir viviendo.

Esta actividad se llevó a cabo como parte del Programa Regional para Centroamérica de UNODC y el proyecto XCAX75 sobre trata de personas y tráfico ilícito de migrantes en Centroamérica y República Dominicana. El formato de desarrollo de las jornadas fue alternado entre presentaciones de los expertos, trabajos en grupo, discusiones plenarias, ejercicios y presentaciones de los participantes.

LECCIONES APRENDIDAS

Se unificaron diez (10) importantes recomendaciones que, sin lugar a dudas, son de gran interés para la sociedad.

1. El ser humano NO está a la venta, como ninguno de sus componentes anatómicos.
2. La modalidad de trata de personas con fines de extracción ilícita de órganos, generalmente se da para trasplantes de riñón.
3. Cada país debería contar con una Organización Nacional de Trasplantes autónoma, pública, adscrita a la autoridad máxima de salud del país, con presupuesto asignado, teniendo a su vez bajo su jurisdicción las similares organizaciones provinciales, y toda la actividad que en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células se realice en el territorio nacional.
4. Crear una Red Regional de especialistas en trata de personas con fines de extracción ilícita de órganos compuesta por fiscales, médicos trasplantólogos, forenses, para intercambiar información y buenas prácticas de los países; y crear así un cuerpo consultivo multidisciplinario.
5. Los países deben trabajar en un registro único obligatorio de pacientes en diálisis y trasplantes realizados, con el fin de asegurar la trazabilidad y transparencia de los procesos.





6. Es necesario estimular la donación de órganos de fallecido, para obtener la autosuficiencia en trasplantes.
7. Los países deben asegurarse de contar con una legislación específica referente a trasplante de órganos, tejidos y células, donde conste, específicamente, la prohibición de trasplantes efectuados en el marco del tráfico ilegal o comercialización de los mismos y las sanciones correspondientes.
8. Se deberá poner énfasis en la educación médica y sensibilización de los operadores sanitarios sobre el delito de la trata de personas con fines de extracción ilícita de órganos.
9. Los médicos deben ser vigilantes de los requerimientos bioéticos y jurídicos que rigen la donación y trasplante de órganos, según los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud y la normativa nacional e internacional en la materia.
10. Los países deben prestar atención al cumplimiento de lo establecido sobre los cuidados del donante vivo (por ejemplo, el Foro de Ámsterdam), así como los cuidados del receptor y los criterios de calidad del proceso de donación y trasplante.

Sin lugar a dudas, esta reunión constituyó un significativo avance en lo concerniente a las medidas regulativas y de control interestatal de prácticas ilícitas y aberrantes, y un importante ejemplo de que es posible desarrollar sólidas relaciones interinstitucionales entre nuestros países.







XVI.

DESAFÍOS ÉTICOS EN LA PRÁCTICA DE TRASPLANTES EN AMÉRICA LATINA: DOCUMENTO DE AGUASCALIENTES







XVI. Desafíos éticos en la práctica de trasplantes en América Latina: Documento de Aguascalientes

Ethical challenges in transplant practice in Latin America:
The Aguascalientes Document

A. Baquero (1), J. Alberú (2), en representación del
Documento de Aguascalientes

RESUMEN

Los trasplantes de órganos son actualmente alternativas de tratamiento para un creciente número de enfermedades, otrora consideradas terminales. Los aspectos de orden bioético han tenido una relevancia particular desde los inicios, principalmente en la definición de criterios de muerte y en las condiciones óptimas para la realización de los trasplantes. Esta problemática sigue siendo un foco de atención universal, principalmente en lo referente a equidad en el acceso a trasplante, criterios de asignación de órganos de donante fallecido, seguridad en el donante vivo, riesgo de prácticas de comercialización, acceso equitativo a fármacos inmunosupresores de alta calidad y legislación sobre trasplantes de órganos. Esta problemática tiene rasgos particulares en la región de América Latina y el Caribe; ello motivó la realización del Primer Foro Latinoamericano de Bioética en Trasplante, con el auspicio de la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe (STALYC), así como de todas las Sociedades de trasplantes de los países subsidiarios. El «Documento de Aguascalientes» es una recopilación de las ideas y opiniones vertidas durante las mesas de discusión y análisis. Se presentan en cuatro apartados: 1) donante vivo; 2) turismo y comercio de trasplante; 3) papel del Estado en legislación, distribución y cobertura para trasplante, y 4) acceso y calidad de la inmunosupresión. El Foro de Bioética en Trasplante se debe





a la irrenunciable necesidad de analizar y buscar soluciones a una compleja problemática; el «Documento de Aguascalientes» pretende servir como instrumento de expresión y difusión de las ideas vertidas en el Foro para que sirvan como guías en la práctica de trasplantes en América Latina.

Palabras clave: Trasplante, Bioética, América Latina, Tráfico de órganos.

ABSTRACT

Organ transplants are currently an alternative treatment for a growing number of diseases, which were previously considered terminal. Bioethics has played an important role since the advent of this surgical technique, mainly in defining death criteria and the optimum transplantation conditions. This issue continues being a universal focal point, mainly concerning the equity of access to transplantation, criteria for assigning deceased-donor organs, living-donor safety, risk of commercial trade, fair access to high-quality immunosuppressive drugs and organ transplant legislation. These problems are characteristic of Latin America and the Caribbean, and were the driving force behind the First Latin American Bioethics and Transplant Forum, sponsored by the Latin American and Caribbean Transplant Society (STALYC), and all the transplant societies from subsidiary countries. The “Document of Aguascalientes” is a collection of all the ideas and opinions that were proposed during round tables and analyses. The document is divided into four sections: 1) living donor; 2) organ trading and transplant tourism; 3) the state role in legislation, transplant distribution and coverage; and 4) access to and quality of immunosuppression. The Bioethics and Transplant Forum was created to analyse and find solutions for this complex issue. The “Document of Aguascalientes” aims to serve as an instrument of expression and a vehicle for the ideas put forward during the Forum, so that they can act as transplant practice guidelines in Latin America.

Key Words: Transplantation, Bioethics, Latin America, Organ trafficking.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los grandes avances logrados en la tecnociencia en el transcurso de las últimas seis décadas han permitido que los trasplantes de órganos se hayan convertido en alternativas óptimas de tratamiento para un número cada vez mayor de pacientes con insuficiencias orgánicas no reversibles. La posibilidad de ofrecer estos procedimientos a los pacientes ha requerido actos de gran generosidad y altruismo por parte de los donantes y de sus familiares.





Desde los años cincuenta del siglo pasado, en que se realizaron los primeros trasplantes en humanos(1-3) se ha puesto de manifiesto la enorme complejidad de orden bioético que supone la realización de los trasplantes(4-6). Inicialmente, por la necesidad de establecer criterios de muerte y, desde luego, por el hecho de que la práctica de la medicina de trasplantes incorporaba una variable inédita y sumamente compleja: el donante de órganos.

Los cuestionamientos de orden bioético, relacionados con el trasplante de órganos, planteados en la segunda mitad del siglo XX, han sido motivo de intensos debates y han constituido un auténtico desafío para los ámbitos científico, jurídico, moral y religioso a lo largo de estos años(4-11).

Debe reconocerse que el resultado de esos debates ha llevado, en forma paulatina, al ordenamiento internacional sobre la práctica de los trasplantes. Los criterios de muerte cerebral se han definido con claridad(12-18) y desde hace más de 4 décadas son aceptados de manera casi universal(19-22). Asimismo, ha sido posible definir las reglas y condiciones óptimas para la realización de los trasplantes.

Diversos argumentos explican por qué sigue estando vigente el debate de orden bioético en los trasplantes; quizá los más importantes son los que han inspirado la realización de este Primer Foro Latinoamericano de Bioética en Trasplante:

1. Los trasplantes de órganos han venido a formar parte, cada vez en mayor grado, del armamentario terapéutico para una gran cantidad de enfermedades otras consideradas terminales. Ello genera la necesidad de asegurar que los enfermos tengan acceso oportuno y equitativo a la atención médica y también acceso a tratamientos médicos que suponen costes sumamente elevados.
2. Los órganos para trasplante obtenidos de personas fallecidas han sido, hasta ahora, un recurso por demás escaso. En virtud del número creciente de pacientes que requieren un trasplante, es menester indispensable asegurar que existan condiciones de equidad en el acceso a este recurso.
3. El caso de los donantes vivos no es la excepción, dado que, ante la creciente demanda de servicios de trasplante, existe siempre la posibilidad de que los programas de trasplante sean más permisivos en la aceptación de potenciales donantes vivos, aun poniendo en riesgo la seguridad de los donantes. Incluso más, la presión que representa esta demanda puede favorecer prácticas de comercio en trasplantes.
4. Los países requieren de sistemas legislativos que aseguren las condiciones óptimas para la donación y el trasplante de órganos humanos.





La medicina de trasplantes se ejerce con gran dignidad y profesionalidad en todo el mundo, constituye un ámbito ejemplar de la ciencia contemporánea, su aporte científico ha sido vasto y generoso; miles de seres humanos se han beneficiado de ella. No obstante, es preciso reconocer que existen focos de atención en relación con el ejercicio de los trasplantes.

Recientemente, la sexagésima tercera Asamblea Mundial de la Salud suscribió de manera unánime los Principios de la OMS sobre el Trasplante de Células Humanas, Tejidos y Órganos, y aprobó varias medidas para optimizar la seguridad y la eficacia de los trasplantes. El documento declara la «oposición al tráfico de órganos y turismo de trasplante e insta a los profesionales de la salud, percatados de tales prácticas, a notificarlo a las autoridades correspondientes, así como a mejorar la seguridad y eficacia en la donación y el trasplante promoviendo las mejores prácticas internacionales»(23).

Sin embargo, la desproporción existente en el ámbito mundial entre la creciente demanda y la limitada oferta de órganos para trasplante ha propiciado prácticas indeseables como: «[...] el tráfico de seres humanos que se utilizan para extraer órganos y sobre pacientes-turistas de países ricos que viajan al extranjero para comprar órganos a la gente con menos recursos [...]», tal y como fue recientemente expuesto y tratado en la Declaración de Estambul(24). La reunión que dio origen a dicha Declaración tomó como base los principios de la Declaración Universal de los Derechos Humanos(25). En dicho documento se expone la imperiosa necesidad de la colaboración internacional para buscar el consenso mundial en relación con la optimización de las prácticas de donación y trasplante. Su elaboración fue producto de la reunión de más de 150 representantes de organismos médicos y científicos de todo el mundo, miembros de gobiernos, científicos sociales y especialistas en ética. En ella se enfatiza el hecho de que: «El legado de los trasplantes debe ser una celebración del obsequio de la salud de una persona a otra y no las víctimas empobrecidas del tráfico de órganos y el turismo de trasplante»24. Debe añadirse que el diálogo sobre el tema tiene una larga historia y tradición, y que el objetivo central siempre ha sido la protección del donante y la práctica del trasplante bajo las mejores condiciones, con programas y personal debidamente educados y certificados(26-32).

Ha sido meritorio el esfuerzo de las autoridades sanitarias y de otros organismos implicados en los trasplantes de todo el mundo por difundir la Declaración de Estambul, cuya finalidad se enmarca en un intento sin precedentes de ordenar y homologar las mejores prácticas posibles en materia de donación y trasplantes. Muchos países han hecho suyos los fundamentos contenidos en la mencionada Declaración, e inclusive han influido, positivamente, en la adopción de sus preceptos.





América Latina y el Caribe constituyen una región multicultural, de gran diversidad y de grandes contrastes, que posee, además, puntos de confluencia en relación con los trasplantes, pues, a pesar de su desarrollo dispar, en educación y salud, los estudios de los últimos 10 años revelan que todos, sin excepción, crecen en esta actividad en forma progresiva. Los resultados del Registro Latinoamericano de Trasplante, órgano de la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe (STALYC)(33), demuestran que la actividad de donación con donante fallecido aumentó en 6 años 3,8 por millón de población (pmp), con una perspectiva de alcanzar en 10 años un promedio de 20 pmp a un ritmo de crecimiento de 1-1,5 pmp anual.

Igual tendencia se observa en el trasplante de los diferentes órganos durante el mismo período de análisis (10 años). El crecimiento anual del trasplante renal fue del 7%, siendo el índice de 15,7 pmp; del hígado fue aún mayor, del 11%, alcanzando un índice de 3,4 pmp, y el aumento del trasplante cardíaco fue del 5,8%(33).

Esta potencialidad sitúa a la región en un escenario particularmente interesante, que nos permitirá profundizar en el progreso alcanzado, mitigando las debilidades del sistema, producto especialmente de la realidad socioeconómica y de las políticas sanitarias existentes en cada país.

Resulta necesario avanzar en planes que garanticen la accesibilidad, la transparencia y la calidad en la actividad de trasplante en América Latina y el Caribe.

La idea de realizar el primer Foro de Bioética en Trasplante fue concebida en el seno de la STALYC. El Foro nació ante la necesidad de crear un espacio que permitiera analizar la problemática existente en la región. Se hacía necesaria la reflexión, había que buscar soluciones en algunos casos; para otros, buscaríamos establecer un posicionamiento consensuado; en otros aspectos, nos limitaríamos a proponer soluciones. La comunidad trasplantadora de América Latina no podría permanecer ajena a semejante problemática, lo consideró un deber irrenunciable.

El Foro no se ha limitado a tratar de manera exclusiva aspectos que atañen a la bioética en trasplantes, de por sí prioritarios, también se ha propuesto evaluar los fundamentos que en materia de legislación en trasplante y sobre la distribución de órganos procedentes de donantes fallecidos se aplican en estos países, reconociendo sus virtudes y proponiendo soluciones a sus deficiencias, aspectos que, también, tienen mucho que ver con la correcta aplicación de principios fundamentales éticos. De igual manera, resulta indispensable conocer





la forma en que las autoridades de salud de los países de la región atienden la necesidad de cobertura permanente y universal de los cuidados requeridos por los pacientes receptores de trasplante, incluyendo la terapia inmunosupresora y la calidad de ésta, así como el compromiso implicado en el seguimiento a corto y largo plazo de los donantes vivos.

Con el propósito de lograr un documento lo suficientemente incluyente y útil se convocó la participación de médicos implicados en la práctica de trasplantes y especialistas en bioética de América Latina y del Caribe, quienes antes del desarrollo del Foro y por asignación de los temas incluidos, emprendieron la tarea de estudiar de manera pormenorizada las prácticas que prevalecen actualmente en nuestros países, detectar las debilidades y proponer soluciones que, en su momento, fueron evaluadas y discutidas en grupos de trabajo durante el desarrollo del Primer Foro de Bioética en Trasplante realizado en Aguascalientes, México, del 2 al 4 de septiembre de 2010. Durante el evento, los coordinadores de cada una de las cuatro mesas de trabajo y el grupo participante en cada una de las mismas analizaron opiniones y acordaron propuestas. Concluidas las discusiones individuales de cada mesa, los participantes del Foro se reunieron en una sesión plenaria en la que se presentaron los resultados y las propuestas de cada materia y consensuadas las opiniones generales. Con el producto de este trabajo, se generó un documento borrador que fue enviado a todos los participantes para su evaluación y comentarios finales, con principios de reflexión, criterios de análisis y directrices de acción.

Se seleccionaron cuatro temas para ser discutidos durante el Primer Foro de Bioética en Trasplante:

1. Donante vivo.
2. Turismo y comercio de trasplante.
3. Papel del Estado en legislación, distribución y cobertura para trasplante.
4. Acceso y calidad de inmunosupresión.

Principios generales recomendados

Los principios bioéticos fundamentales que debieran ser contemplados son dignidad y beneficencia, integridad y no maleficencia, precaución y/o vulnerabilidad, autonomía y responsabilidad, justicia distributiva y local.

La bioética como ciencia y como arte se encuentra en continua evolución. Por ello se han formulado nuevos principios para esclarecer los conflictos que plantea el progreso de las ciencias de la vida, además de retomar otros





de cuño anterior. Si la formulación de los primeros principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia se elaboró en un contexto anglosajón, la mundialización de la bioética, y por lo mismo en nuestro medio, exigen de las nuevas aportaciones que se han realizado en el ámbito del saber y del hacer humanos.

Por *dignidad humana* manifestamos que la persona vale por sí misma y no tiene precio, es decir, no es un objeto de lucro. Principio de beneficencia: en este contexto se entiende como actuar en el mejor beneficio del donante y del receptor.

Por *integridad y no maleficencia* asumimos el derecho del sujeto a conservar su unidad funcional y por *precaución y/o vulnerabilidad* expresamos la amenaza por la fragilidad de una totalidad en riesgo biológico, psicológico y cultural.

Autonomía

La palabra autonomía deriva del griego autos(propio) y nomos(regla), autoridad o ley. Ser autónomo implica asumir su derecho de tener opiniones propias, elegir y realizar acciones basadas en sus valores como creencias personales. Debemos respetar los puntos de vista y los derechos de las personas siempre que sus ideas y acciones no supongan un perjuicio para otros ni para ellos mismos(34,35).

El principio de responsabilidad se define como la obligación de todos aquellos que acceden a la ciencia y la tecnología a tener conciencia de sus propias acciones, la cuales deben ir acorde con el respeto a la vida humana y a su preservación(36).

Justicia distributiva y local

La expresión justicia distributiva se refiere a la fragmentación adecuada de los bienes y/o las cargas de una sociedad para compensar las desigualdades en las que se vive. Así, los recursos, los impuestos y las oportunidades se reparten de forma equitativa.

El principio de la justicia en la bioética hace mención al acceso sobre los recursos sanitarios y la promoción de la salud, con la capacidad de brindar respuesta a las necesidades de la comunidad y la protección del Estado.

Para explicar la justicia distributiva en los servicios de salud se han usado los





términos de la equidad, el mérito y la titularidad o a lo que se tiene derecho. Se dice que la situación es justa cuando la persona recibe los beneficios a los que tiene derecho. La injusticia surge cuando se priva a un individuo de una atención que le corresponde por necesidad o por condición social.

La justicia distributiva busca supervisar los métodos empleados para asignar con éxito una terapia sustitutiva como un trasplante, con el objetivo de evitar efectos discriminatorios(37-39). El Documento de Aguascalientes jerarquiza, al igual que las definiciones anteriores, los conceptos de solidaridad y subsidiariedad.

Solidaridad

Si todo ser humano tiene el derecho de encontrar lo que necesita para su crecimiento y desarrollo, la solidaridad implica hacer nuestras las necesidades de quienes no tienen esos recursos, para que puedan obtener los medios de subsistencia y los instrumentos de progreso personal.

Subsidiariedad

En una realidad social con notables diferencias de oportunidades, por este principio se busca que quien más sabe, puede o tiene, vea y atienda al que carece en cualquiera de esos ámbitos. Lo anterior no limita ni la iniciativa ni la responsabilidad de las personas y grupos sociales sino más bien las valora, fomenta y acrecienta.

Además de lo previamente señalado, consideramos fundamental establecer una corresponsabilidad del equipo tratante con la pareja donante-receptor y su entorno social. Esta corresponsabilidad del equipo tratante no exime la responsabilidad del Estado. Conforme a ello resulta indispensable señalar lo siguiente:

Consentimiento informado

En el Documento de Aguascalientes reiteramos la obligatoriedad de la utilización del consentimiento informado con todos sus componentes a fin de salvaguardar la autonomía del donante y del paciente para todo procedimiento de trasplante. Estos componentes los resumimos en:





Voluntariedad

Debe garantizar que las personas escogen libremente someterse a un procedimiento, tratamiento médico o estudio clínico sin que haya sido obtenido su permiso por medios de coerción, persuasión o manipulación.

Derecho a la información

Debe ser comprensible e incluirse el objeto de estudio, tratamiento o procedimiento médico. Deben explicarse claramente sus beneficios y riesgos a corto, medio y largo plazo del procedimiento o tratamiento médico, así como de las alternativas terapéuticas.

Comprensión

Debe evaluarse el nivel de comprensión del paciente a través de diferentes personas, además del médico que explica. Se puede obtener esta información a través del psicólogo, trabajador social o personal de enfermería que comprenda y conozca en detalle el procedimiento que se le ofrece al enfermo o al donante de órganos. La información al paciente debe darse en la lengua materna o dialecto de la región. Se deberá contar con traductor o intérprete en todo momento que esté recibiendo la información. El documento escrito que firmará el potencial donante otorgando su autorización, en el caso de que no se encuentre en su lengua materna, deberá contar con la firma de su traductor y al menos dos personas funcionarias de la institución que den fe de que lo que se consiente por escrito es lo mismo que se encuentra contenido en el documento. Es necesario tener en cuenta el nivel de escolaridad y de desarrollo social de la persona a fin de conocer que ha comprendido plenamente lo que se le ha explicado verbalmente y por escrito.

Las sociedades de cada país deben utilizar estrategias para que, conjuntamente con sus legisladores, se generen leyes nacionales basadas en leyes modelo internacionales, a fin de alcanzar o mantener resultados óptimos y proteger los derechos de receptores y donantes.

Donante vivo

Aun cuando la evaluación de un potencial donante debiera circunscribirse sólo a los aspectos biopsicológicos propios del donante, difícilmente podrá sustraerse al individuo de otras circunstancias que subyacen en su entorno, capaces de influir en la decisión final de donar.





En el caso del donante de riñón, ni el acto quirúrgico ni el estado de permanencia con riñón único futuro están libres de riesgos. De hecho, no pocas personas consideradas como buenos candidatos a la donación renal según criterios actuales se encuentran en situación límite, por ejemplo, en relación con edad, peso o presión arterial, y pudiesen encontrarse en riesgo a corto o a largo plazo por este procedimiento. Situaciones semejantes pueden suscitarse en donantes vivos de otros órganos (p. ej., hígado).

Por lo tanto, se considera que debe ser responsabilidad de cada programa de trasplante establecer un sistema que asegure al donante una evaluación minuciosa que permita minimizar los riesgos adicionales a los inherentes a la operación. De manera ideal, esta tarea debiera ser realizada por un grupo independiente, experto en trasplantes, que evalúe al donante en todas sus fases: la evaluación prequirúrgica, la cirugía, los cuidados postoperatorios inmediatos y el tratamiento a largo plazo para monitorizar la salud integral de esta persona. Un comité de trasplante interdisciplinario que ayude en esta decisión también es indispensable.

Se debe asumir y favorecer la no maleficencia sobre los demás principios bioéticos, de manera que pueda protegerse al donante portador de riesgos adicionales, aun cuando éste quisiera ejercer su autonomía insistiendo en donar.

Definiciones

1. **Donante vivo relacionado por consanguinidad.** Donante relacionado genéticamente con el receptor en primer, segundo, tercer o cuarto grado de consanguinidad (padre, madre, abuelos, tíos y primos).

2. **Donante vivo no relacionado por consanguinidad.**

A. *Donante vivo emocionalmente relacionado.* Aquellos donantes que no tienen consanguinidad o relación genética, pero que tienen un vínculo fuerte de tipo emocional que es discernible y obvio, y que puede ser objetivable y evidenciable. En esta categoría se encontrarían los cónyuges, concubinos, padrastros e hijastros.

B. *Donante vivo no relacionado.* Aquellos donantes no relacionados ni por consanguinidad ni emocionalmente, que pueden ser:





- *Donante altruista.* Aquella persona que se ofrece a donar un órgano a cualquier persona que esté enferma, aunque sea un desconocido, por esmero y complacencia en el bienestar ajeno y por motivos puramente humanitarios.
- *Donación pareada.* Utilización de parejas de donantes a parejas de receptores de manera cruzada, cuando exista en aquella relación afín, genética o emocional, incompatibilidad ABO, sensibilización, enfermedad renal hereditaria o ausencia de otro donante disponible.
- *Donante de pago.* Incluye a la persona sujeta a la venta de órganos, ya sea venta «regulada» o ilegal.

Recomendaciones para la aceptación del donante vivo

Donante vivo relacionado por consanguinidad. Los donantes de primer, segundo, tercer y cuarto grado son aceptables.

Donante vivo emocionalmente relacionado. Incluye cónyuges, concubinos, padrastros e hijastros, comprobados y aprobados legalmente por el departamento judicial correspondiente. Son aceptables.

Donante pareado. Son aceptables solamente entre parejas con donantes vivos relacionados por consanguinidad o emocionalmente. Todas las parejas deben ser evaluadas por comisiones especializadas del hospital y obtener autorización de las autoridades de salud y judiciales correspondientes.

Donante vivo no relacionado ni por consanguinidad ni emocionalmente. No son aceptables, exceptuando a los incluidos en la siguiente categoría:

1. **Donante altruista.** Sin donación dirigida es aceptable. Recomendamos que todos los casos sean evaluados cuidadosamente por comités de expertos y autorizados por las autoridades de salud y judiciales correspondientes.
2. **Donante de pago.** No debe ser aceptado bajo circunstancia alguna.





TURISMO Y COMERCIO DE TRASPLANTES

Los sucesos recientes en relación con el trasplante de órganos, la laxitud en el recurso de donantes vivos no relacionados y la utilización de órganos de prisioneros condenados a muerte en China han suscitado la crítica mundial. La STALC, preocupada por la situación que se ha denunciado, considera necesario pronunciarse enfáticamente en relación con el turismo de trasplante y la venta de órganos. Se conocen prácticas no éticas en trasplantes que fomentan la desigualdad y la explotación de las personas⁴⁰. Dichas prácticas no éticas se fundamentan en falsos argumentos como el «beneficio» y la «oportunidad» que puede obtener una persona para «mejorar» su condición económica. Igualmente, se recurre a la utilización de la «autonomía» para justificar el derecho que tienen las personas de vender sus órganos. Sin embargo, esto es nada más que un enmascaramiento de un «negocio ilícito» en el cual no son las personas pobres necesitadas de dinero las que se benefician con la venta de sus órganos, sino más bien los intermediarios de este tipo de ventas los que se enriquecen. Está claramente definido que serán los pobres quienes más se arriesguen a participar de este tipo de procedimientos por la condición de vulnerabilidad en la que se encuentran. La situación de polarización de la distribución de la riqueza en países de nuestra región, el alto índice de pobreza y el bajo grado de escolaridad condicionan a América Latina a tomar las medidas necesarias para proteger a la población vulnerable de estas nuevas formas de explotación humana como son el tráfico y la comercialización de órganos.

Suscribimos el Documento de Aguascalientes con las siguientes definiciones provenientes de la Declaración de Estambul(24):

- **Tráfico de órganos** es la obtención, transporte, transferencia, albergue o recepción de personas vivas o fallecidas o de sus órganos por medio de amenazas, uso de la fuerza o cualquier forma de coerción, secuestro, fraude, engaño, abuso de poder o de vulnerabilidad tanto por el que entrega el órgano como por el que lo recibe, incluyendo pago por terceros o beneficios para lograr la transferencia o el control de un potencial donante, con el propósito de explotación para extraer órganos para trasplante.
- **Comercio de órganos** es una práctica en la cual un órgano es tratado como un bien económico que puede ser comprado, vendido o utilizado como mercancía.
- **Viaje para trasplante** es el traslado de donantes de órganos, receptores o profesionales relacionados con trasplante que cruzan fronteras jurisdiccionales con el objetivo de realizar trasplantes. Los viajes para trasplante se convierten en turismo de trasplante si involucra tráfico de





órganos y/o la comercialización de los mismos o de otros recursos, como profesionales o centros de trasplante dedicados a realizar trasplante a pacientes del extranjero, minando de esta manera la capacidad del país para entregar adecuados servicios de trasplante para su propia población.

El Documento de Aguascalientes se opone rotundamente a toda idea o mecanismo que tienda a la comercialización de los órganos y tejidos por parte de los individuos o los Estados. Se opone a todo mecanismo que disfraze el comercio de órganos o bien al funcionamiento de cualquier tipo de organización que establezca que los órganos son artículos comerciables. Por ejemplo, el mercado regulado, la libre venta de órganos o la retribución a los donantes más allá de los costes derivados de los estudios de evaluación, procedimiento quirúrgico, seguimiento y complicaciones después de un acto de donar un órgano.

PAPEL DEL ESTADO EN LEGISLACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COBERTURA PARA TRASPLANTE

En el entendido de que nuestros Estados son responsables del bienestar de los ciudadanos y tienen como finalidad promover el bien común, cabe destacar su rol en las funciones de rectoría, financiamiento, aseguramiento, provisión, control y vigilancia de la actividad vinculada al trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano acontecida en sus propios países.

La creciente demanda de material biológico de origen humano donado para atender la situación de miles de nuestros ciudadanos exige a nuestros países el desarrollo ordenado de sistemas de donación y trasplante, y de políticas específicas enmarcadas en un contexto ético y legal que contemple el bien común en un carácter de acceso universal.

En cada uno de nuestros países en mayor o menor medida existe un fuerte y creciente desequilibrio entre oferta y demanda de órganos para trasplante, una fragmentación en la atención y un acceso parcial o restringido al trasplante como alternativa terapéutica para amplios sectores de la población de América Latina y el Caribe.

Si bien en muchos de nuestros países existe un amplio margen de crecimiento en la tasa de donantes fallecidos, hoy día se analizan otras alternativas utilizadas internacionalmente que exigen para su desarrollo, si fueran consideradas pertinentes, un estricto control ético-legal y ciudadano.





Ante esta situación, sólo cabe una actitud cada vez más responsable y comprometida por parte de los diferentes componentes de nuestra sociedad, especialmente de los que ostentan mayores responsabilidades políticas, ético-legales, sanitarias, técnicas y económicas.

En este nuevo contexto, un papel muy especial es el de la sociedad civil, con una actitud más activa y organizada de defensa de sus derechos.

La decisión política de impulsar estos sistemas, con objetivos claros, como garantizar el derecho al trasplante, aumentar el número de trasplantes, reducir las listas de espera y mejorar los resultados de los mismos, debiera darse bajo el desarrollo de políticas de donación y trasplante, que atiendan los problemas de acceso y equidad, cobertura e integralidad en la atención(41,42). Es necesario dejar claro que la correcta aplicación de estas medidas requiere que los Estados garanticen la cobertura universal de servicios de salud a todos los individuos que necesitan un trasplante. Deben considerarse bajo directrices éticas «correctas» las particularidades organizativas de cada Estado.

En aquellos países en los que no existe actividad de donación y trasplante, las autoridades debieran realizar los máximos esfuerzos para el desarrollo de sistemas que atiendan las necesidades de su población con el objetivo de la autosuficiencia.

En todos los casos, la población debe disponer de toda la información relacionada con el acceso a los programas de trasplante vigentes, los resultados de supervivencia de pacientes e injertos de los programas que realizan trasplante, disponibilidad, niveles de cobertura y criterios de asignación.

El acceso a la información por parte de los diversos actores, incluyendo los pacientes, permite garantizar la transparencia en la asignación y obliga a su rendición de cuentas.

ACCESO Y CALIDAD DE LA INMUNOSUPRESIÓN

El objetivo es garantizar la salud de los pacientes con el uso de medicamentos con calidad y eficacia comprobada, mediante un proceso definido y avalado por una institución científica-académica(43). Lo anterior no aprueba ni desaprueba el empleo de los fármacos genéricos, sino que se exige que cumplan con las condiciones mencionadas.





La cobertura para trasplantes debe entenderse como la necesidad de implementar estrategias sanitarias que aseguren el acceso, calidad, transparencia, equidad y eficacia en la atención del paciente, permitiendo el rápido ingreso a la lista de espera, la permanencia durante o períodos breves en situación de lista de espera y la posibilidad de recibir un trasplante con la perspectiva de la plena incorporación del paciente a la sociedad.

La actividad de trasplante conlleva un compromiso ético del profesional no sólo con el paciente sino también con la comunidad solidaria que posibilita la donación de un bien común y escaso, lo que implica, además, la responsabilidad con el paciente que continúa en la lista de espera.

El Estado debe velar por mantener el vínculo médico-paciente dentro del marco ético que supone el respeto por la dignidad y autonomía del individuo. Todo cambio o disposición que altere este equilibrio atenta contra el bienestar psicofísico del paciente.

La problemática sobre la incorporación al mercado de fármacos genéricos utilizados en inmunosupresión tiene una gran vigencia. Es un debate universal y, hasta el momento, no existe suficiente información bibliográfica acerca de la seguridad terapéutica de los genéricos inmunosupresores y menos aún sobre los resultados de la intercambiabilidad de los mismos.

El cuidado de la calidad del fármaco inmunosupresor que recibe el paciente es una obligación ética del médico que realiza trasplantes. Por lo tanto, se debe garantizar el adecuado respeto por la prescripción realizada, así como otorgar al paciente toda la información para que pueda ejercer su autonomía y tomar una decisión libre. Cualquier cambio en el tratamiento inmunosupresor debe estar autorizado por el paciente mediante la firma de un consentimiento informado, previsto legalmente. Asimismo, debe reconocerse quién será el responsable jurídico de las consecuencias derivadas del cambio de medicación.

Los inmunosupresores constituyen una categoría especial de fármacos que presentan características especiales que los hacen diferentes a otros grupos terapéuticos(44). Son fármacos de alto riesgo sanitario, ya que presentan una estrecha ventana terapéutica y tienen una alta variabilidad interpoblacional e intraindividual. Por lo tanto, fallos en la dosificación, aunque sean pequeños, pueden dar como resultado: 1) falta de eficacia con pérdida del trasplante; 2) una inmunosupresión excesiva acompañada de infecciones, o 3) efectos indeseables graves debidos a la toxicidad propia del fármaco. De esta forma, se cree que la variabilidad en la biodisponibilidad de los fármacos inmunosupresores en los pacientes trasplantados es significativamente mayor que en voluntarios sanos. Por lo tanto, los resultados de estudios de





bioequivalencia farmacocinética realizados en voluntarios sanos no pueden ser extrapolados directamente a la población altamente heterogénea de los pacientes sometidos a trasplante. Es entonces necesario realizar estudios clínicos sobre la eficacia y la seguridad de los inmunosupresores genéricos que proporcionen evidencia de equivalencia, o por lo menos de no inferioridad, con respecto a los inmunosupresores patentados(45).

Consideramos necesario que las autoridades sanitarias, a través de las entidades destinadas a la regulación de medicamentos, sometan a los fármacos inmunosupresores genéricos a estudios de monitorización terapéutica de concentraciones séricas, plasmáticas o sanguíneas en pacientes trasplantados para evaluar la variabilidad intraindividual e interindividual de las diferentes formulaciones disponibles. Se procederá también a realizar estudios de farmacovigilancia intensiva para reconocer las variables que pueden interferir en la disposición de las nuevas formulaciones(45).

Ajustar un instrumento de captura accesible para que todos los médicos informen los efectos adversos y que se encuentre en páginas electrónicas públicas de Sociedades científicas en vinculación con las instancias reguladoras, para facilitar el cumplimiento de la farmacovigilancia. Se recomienda que las sociedades científicas de cada país generen un flujo de información sobre farmacovigilancia que se difunda en los hospitales trasplantadores y en las unidades de salud en las que se realiza el seguimiento de pacientes de bajo riesgo inmunológico.

No se recomienda intercambiar inmunosupresores innovadores y genéricos si no se ha realizado el proceso completo de comprobación del efecto clínico del genérico. Los pacientes pediátricos, adultos mayores y de alto riesgo inmunológico son grupos vulnerables y no deben ser incorporados en ningún plan de intercambiabilidad(45).

El argumento de costes en la adquisición (a valores más bajos) de genéricos inmunosupresores no se ha validado en el marco de los principios bioéticos que deben cumplirse en la atención de los pacientes como son beneficencia y no maleficencia. Debe, además, considerarse que la farmacoeconomía no sólo incluye los costes de adquisición, sino también los costes asociados a la falta de eficacia y seguridad de un medicamento. Si el uso de genéricos resulta en una mayor tasa de rechazo de trasplante, los ahorros generados por el precio del medicamento serán superados, y por mucho, por los costes asociados con el fracaso terapéutico. Por lo tanto, el empleo de un inmunosupresor genérico de mala calidad resulta en gastos adicionales. En contraste, un inmunosupresor genérico con una eficacia y una seguridad comparables al innovador con un coste menor da como resultado un ahorro significativo. Es este tipo de fármacos inmunosupresores genéricos el que debe ser estimulado por las autoridades regulatorias(45).





Finalmente, consideramos que es una oportunidad para que las autoridades de salud definan políticas que permitan garantizar la mejor cobertura universal del tratamiento inmunosupresor y que en conjunción con las autoridades regulatorias se autorice la comercialización de los nuevos fármacos genéricos cuando se haya asegurado su estándar de calidad(46-48).

RECOMENDACIONES DE PAÍSES Y DE PROGRAMAS

Son condiciones para el desarrollo de un sistema saludable de donación y trasplante en cada país de la región:

1. Contar con legislación específica, basada en consideraciones bioéticas, que contemple la regulación de la donación, asignación, trasplante y seguimiento.
2. Garantizar el acceso universal a los servicios de salud, incluyendo el acceso al trasplante, en todos los países de la región.
3. Establecer una organización nacional estatal encargada de la donación, procuración y asignación de los órganos, así como de la promoción y ejecución de políticas nacionales de trasplante.
4. Fomentar programas de donantes fallecidos y la utilización máxima de los recursos de cada país, así como la cooperación internacional, incluyendo el intercambio de recursos médico-clínicos, educativos, de bioética y de investigación científica sobre donación, inmunología y trasplante.
5. Disponer de la lista de espera nacional para cada órgano o tejido y sistemas de asignación con criterios definidos que promuevan el orden, la certeza, la transparencia, la credibilidad y la trazabilidad en el sistema.
6. Promover el establecimiento de controles necesarios en las instituciones de salud para la protección de la población vulnerable.
7. Compaginar los principios de la justicia distributiva de igualdad, utilidad y comunidad.
8. Contar con sistemas de monitorización y fiscalización de los procesos de asignación.





9. Promover la obligatoriedad de comunicar al sistema nacional de donación y trasplante de cada país y a los correspondientes ministerios de salud pública la realización de trasplantes con donantes vivos, así como datos de valor para trazabilidad y seguimiento.
10. Crear comités de evaluación de donantes no relacionados en los hospitales que realizan trasplantes.
11. Crear registros nacionales de donación y trasplante que aseguren el adecuado análisis de resultados a corto y a largo plazo.
12. Establecer criterios para certificar hospitales donde se lleven a cabo procedimientos de trasplante.
13. Registrar y autorizar los programas de trasplante.
14. Establecer criterios y protocolos nacionales de selección de donantes fallecidos y de procuración.
15. Definir criterios para certificar al personal dedicado a actividades de procuración y trasplante.
16. Preparar equipos clínicos de trasplante de diversos órganos, competentes y habilitados, con programas de trasplante que contemplen las actividades pretrasplante, trasplante y postrasplante.
17. Capacitar a personal para actividades de donación y procuración.
18. Establecer los mecanismos que apoyen e incentiven los programas de donantes fallecidos y de procuración en todos los países de la región.
19. Las empresas que inician la tramitación para la aprobación de las formulaciones genéricas de fármacos inmunosupresores ante los respectivos ministerios de salud deberán:
 - a. Presentar referencias sobre el origen del fármaco y su empleo en otros países.
 - b. Someter a la formulación genérica a estudios clínicos de trasplante que garanticen seguridad y eficacia terapéutica con supervisión por terceros autorizados. Estos estudios deberán tener una potencia estadística adecuada.





- c. Garantizar la provisión del fármaco por un período no inferior a un año para evitar el riesgo de la interrupción e intercambiabilidad de los medicamentos. Es frecuente que el comercializador del genérico tenga problemas de producción y/o distribución que limitan el abasto adecuado de los fármacos.
20. Dar a conocer y difundir el Documento de Aguascalientes en todos los foros y congresos de trasplantes que se lleven a cabo en América Latina y el Caribe.
 21. Hacer llegar este Documento a todas las instituciones del Estado que participen en la gestión de salud en la región.

CONCLUSIONES

El presente Documento contiene el resultado de las sesiones de trabajo y mesas de discusión del Primer Foro Latinoamericano de Bioética en Trasplante y su publicación obedece al propósito de difundir su contenido a todos los profesionales de la salud que día a día entregan su mejor esfuerzo al cuidado de pacientes que necesitan un trasplante, a todas las Sociedades médicas implicadas en actividades de trasplante y a las autoridades de salud de todos los países que conforman la región de América Latina y el Caribe.

El Documento de Aguascalientes no pretende tener un carácter dogmático que censure el ejercicio de los trasplantes; mucho menos, buscaría asumir una actitud maniqueísta para definir lo que es correcto y lo que no lo es.

El Documento de Aguascalientes reafirma su identidad con los más altos valores que definen el ejercicio de la medicina; reafirma su compromiso con la dignidad, el respeto a la vida y el irrenunciable deber de ayudar al que sufre.

Aunque el Documento de Aguascalientes admite que cada país y cada centro de trasplante tienen la prerrogativa de definir sus propias prácticas, sí pretende servir como instrumento de expresión por parte de los grupos con actividad trasplantadora en América Latina y el Caribe, y tiene el propósito de influir para que las actividades de trasplante se realicen en un ámbito de justicia y equidad.

Posiblemente el mayor reto, y en consecuencia la tarea que todos los grupos implicados en los trasplantes tendremos en los años venideros, corresponda a otorgar el seguimiento necesario a las loables medidas sugeridas en este Documento, en un afán de optimizar (bajo los más estrictos principios de la ética) los resultados que en materia de donación y trasplante podrán obtenerse del esfuerzo conjunto de los países de la región.





COLABORADORES

Alger Aquino Figueroa.

Cirujano de Trasplante Hepático y Renal. Hospital VELMAR.

Ensenada, Baja California, México.

Roberto Barriga Arroyo.

Presidente de la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.

La Paz, Bolivia.

Martha Magalis Bello Bello.

Instituto Dominicano de Trasplantes, Fundación Dr. Baquero.

Santo Domingo, República Dominicana.

Milka Bengochea.

Subdirección del Instituto Nacional de Donación y Trasplante. Ministerio de Salud Pública.

Profesor Agregado. Universidad de la República. Uruguay.

Jorge David Cancino López.

Cirujano de Trasplantes. Hospital de Especialidades, Unidad de Trasplantes.

Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

Ciudad de México, México.

Guillermo Rafael Cantú Quintanilla.

Investigador del Departamento de Bioética. Escuela de Medicina. Universidad Panamericana.

Ciudad de México, México.

Gilberto Castañeda Hernández.

Departamento de Farmacología. Centro de Investigación y de Estudios

Avanzados del Instituto Politécnico Nacional.

Ciudad de México, México.

Irene Córdova Jiménez.

Coordinadora de Asuntos Jurídicos del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos de Jalisco,

México.

Ramón Espinoza Pérez.

Urólogo y Cirujano de Trasplantes. Hospital de Especialidades, Unidad de Trasplantes. Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

Ciudad de México, México.





Bioética en donación y trasplantes

José Pablo Garbanzo Corrales.

Cirujano Hepatobiliar y de Trasplante. Centro de Trasplante Hepático y Cirugía Hepatobiliar. Caja Costarricense del Seguro Social.
San José, Costa Rica.

Carmen Gracida Juárez.

Cirujana de trasplantes. Jefe de la Unidad de Trasplantes. UMAE, Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.
Ciudad de México, México.

María de Jesús Gutiérrez Navarro.

Nefróloga pediatra. Nefróloga de Trasplantes. Programa Interinstitucional. Hospital General Regional (HGR) SSA y Hospital Regional de Alta Especialidad (HRAEB).
León, Guanajuato, México.

Mariela Mautone.

Comité de Ética del Instituto Nacional de Trasplantes de Uruguay.
Montevideo, Uruguay.

José Luis Medina Cerriteño.

Cirujano Urólogo, Clínica N.o 80. Instituto Mexicano del Seguro Social y del Hospital General Regional N.o 1.
Morelia, Michoacán. Miembro del Consejo Estatal de Trasplantes de Michoacán, México.

Avelino Méndez Rangel.

Diputado Federal.
Distrito Federal, México.

Arnoldo Mondragón Padilla.

Nefrólogo. Hospital General de Zona # 50 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y Clínica de Especialidades Pedro Bárcenas Hiriart del Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado (ISSSTE),
San Luis Potosí, SLP, México.

Cruz Netza Cardoso.

Jefe del Servicio de Nefrología del Hospital Puebla, México.
Vicepresidenta del Comité de Bioética del Hospital General de Puebla, México.

María del Carmen Rial.

Codirectora de la Carrera de Especialista de Trasplante Renal de la Universidad de Buenos Aires, Argentina.





Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes

Ana Rodríguez Allen.

Directora de la Maestría Interuniversitaria en Bioética de Costa Rica,
Universidad Nacional de Costa Rica. C.A.

María de la Cruz Ruiz Jaramillo.

Hospital General Regional de León,
Secretaría de Salud de Guanajuato, México.

Luciano Zylberberg Panebianco.

Político.
Ciudad de México, México.

*Grupo Formado por:

Ashley Baquero.

Instituto Dominicano de Trasplantes, Fundación Dr. Baquero. Presidente de la
STALYC.

Santo Domingo, República Dominicana.

Coordinador general.

Josefina Alberú.

Jefe del Departamento de Trasplantes.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

Ciudad de México, México.

Coordinadora general.

Eduardo Santiago Delpin.

Director del Programa de Trasplantes,

Hospital Auxilio Mutuo. San Juan, Puerto Rico.

Coordinador de Mesa de Trabajo.

Eduardo Tanús.

Profesor del Departamento de Humanidades Médicas,

Universidad Nacional de Buenos Aires. Comité de Bioética de la Sociedad

Argentina de Trasplantes.

Coordinador de Mesa de Trabajo.

Rafael Reyes Acevedo.

Jefe del Servicio de Trasplantes.

Hospital Miguel Hidalgo de Aguascalientes.

Aguascalientes, México.

Coordinador de Mesa de Trabajo.





Bioética en donación y trasplantes

María Amalia Matamoros.

Cirujana Hepatobiliar y trasplante.

Directora del Centro de Trasplante Hepático y Cirugía Hepatobiliar.

Caja Costarricense del Seguro Social. San José, Costa Rica.

Coordinadora de Mesa de Trabajo.

Roberto Tanús.

Profesor del Programa de Trasplantes de Órganos y Tejidos de la Facultad de

Medicina de la Universidad Nacional de La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Coordinador de Mesa de Trabajo.

Mariela Salomé Bacile.

Asesora legal de la Sociedad Argentina de Trasplantes.

Miembro titular del Comité de Bioética de la Sociedad Argentina de Nefrología.

Argentina.

Coordinadora de Mesa de Trabajo.

Sergio Orihuela. Hospital de Clínicas de la Universidad de la República y Hospital Italiano.

Uruguay. Coordinador de Mesa de Trabajo.

Mario Abbud Fihlo. Director del Centro de Trasplante de Órganos y Tejidos,

Instituto de Urología y Nefrología,

Hospital Universitario de S.J. Río Preto, Brasil.

Coordinador de Mesa de Trabajo.

María del Carmen Bacque.

Coordinadora del Programa de Trasplantes.

Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Coordinadora de Mesa de Trabajo.

Domingo Casadei.

Director del Programa de Trasplante Renal y Páncreas,

Instituto de Nefrología de Buenos Aires, Argentina.

Coordinador de Mesa de Trabajo.





REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Merrill JP, Murray JE, Harrison JH, Guild WR. Successful homotransplantations of human kidney between identical twins. *JAMA* 1956;160:277-82.
2. Küss R, Bourget P. An illustrated history of organ transplantation. Special Commemorative Edition by Laboratoires Sandoz; 1992, p. 18-77.
3. Barnard CN. A human cardiac transplant: an interim report of a successful operation performed at Groote Schuur Hospital, Cape Town. *S Afr Med J* 1967;41:1271-4.
4. Veatch RM. Transplantation Ethics. Washington, D.C.: Georgetown University Press; p. 46.
5. Lucas Lucas R. Antropología y Problemas Bioéticos. Capítulo VI. En: Muerte encefálica y muerte humana. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001, p. 111.
6. Lucas Lucas R. Antropología y Problemas Bioéticos. Capítulo II. El valor del cuerpo humano. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001, p. 15.
7. Pérez-Tamayo R. Ética Médica Laica. México: Fondo de Cultura Económica; El Colegio Nacional, 2002;17-63;250-74.
8. Pius XII. To the delegates of the Italian Association of Cornea Donors and the Italian Union for the Blind (May 14, 1956). In: *Acta Apostolicae Sedis*. Vatican City 1956;48:462-5.
9. John Paul II. To the participants at the First International Congress on the Transplant of Organs (June 20, 1991). In: *Teachings of Jean Paul II*. Vatican City 1991;XIV/1:1710-12.
10. Pontifical Council for Pastoral Assistance to Health Care Workers. Charter for Health Care Workers. Vatican City 1995; ns 83-91.
11. John Paul II. Encyclical setter «*Evangelium Vitae*». Vatican City 1995; ns. 15-86.
12. Mollaret P, Goulon M. Le coma dépasse. *Revue Neurologique* 1959;101:3-15.
13. Harvard Medical School. A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. *JAMA* 1968;205:337-40.
14. Diagnosis of brain death: statement issued by the honorary secretary of the Conference of Medical Royal Colleges and their Faculties in the United Kingdom on 11 October 1976. *Br Med J* 1976;2:1187-8.
15. Guidelines for the determination of death: report of the medical consultants on the diagnosis of death to the President's commission for the study of ethical problems in medicine and biochemical and behavioral research. *JAMA* 1981;246:2184-86.
16. Uniform determination of death Act, 12 uniform laws annotated 589 (West 1993 and West suppl 1997).
17. The quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology: Practice parameters for determining brain death in adults (summary statement). *Neurology* 1995;45:1012-4.





Bioética en donación y trasplantes

18. Wijdicks, EFM, Varelas PN, Gronseth GS, Greer DM. Evidence-based guideline update: Determining brain death in adults. *Neurology* 2010;74:1911-1918.
19. Namihira E. Shinto concept concerning the dead human body. *Transplant Proc* 1990;22:940-1.
20. Sugunasiri SHJ. The Buddhist view concerning the dead body. *Transplant Proc* 1990;22:947-9.
21. Bulka RP. Jewish perspective on organ transplantation. *Transplant Proc* 1990;22:945-6.
22. Al Bar MA. Islamic view on organ transplantation. In *Proceedings of the 2nd International Conference of Middle East Society of Organ Transplantation*. Kuwait, 11-15 March 1990.
23. Sixty-Third World Health Assembly. WHA63.22. MAY 2010. apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63.
24. Declaración de Estambul. Cumbre Internacional sobre turismo de trasplante y tráfico de órganos convocada por la Sociedad de Trasplantes y la Sociedad Internacional de Nefrología en Estambul, Turquía del 30 de abril al 2 mayo de 2008. http://www.slanh.org/img/inicio/Declaracion_Estambul.pdf
25. Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948, <http://www.un.org/Overview/rights.html>
26. Barr ML, Belghity J, Villamil FG, et al. A report of the Vancouver Forum of the Care of the Live Organ Donor: Lung, Liver, Pancreas and Intestines-Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 2006;81:1373-87.
27. A report of the Amsterdam Forum on the care of the Live Kidney Donor: data and medical guidelines. *Transplantation* 2005;79(2S):S53-S66.
28. The Ethics Committee of the Transplantation Society: The consensus of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2004;78:491-2.
29. Constitución de la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe, según aprobada, Canela, Brasil 1999.
30. Pan-American Society of Dialysis and Transplantation. Document of Transplant Ethics. Bulletin South Eastern Organ Procurement Foundation, Feb/Mar 1989.
31. Santiago-Delpín EA. Guidelines to Assist Authorities in Each Country with Regards to Transplantation. *Transplantation Society Bulletin* 1997;6:9-11.
32. Dossetor JB, Monaco AP, Stiller CR, Guest Editors. First International Congress on Ethics, Justice, and Commerce in Transplantation: A Global View, *Transplantation Proceedings* 1990;12(3):891-1056.
33. Sociedad de Trasplantes América Latina y del Caribe. Registro Latinoamericano de Trasplantes 2009 [17-noviembre-2010]. http://www.stalyc.net/index.php?option=com_flippingbook&view=book&id=4:registros-latinoamericanos-2009&catid=1:registros--registro&tmpl=component
34. Kemp P. La mundialización de la ética. México: Fontamara, 2007.
35. Beauchamp T, Childress J. Principios de Ética Biomédica. Barcelona: Editorial Masson S.A., 1999;113-4.





Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes

36. Jonas H. El principio de responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. México DF: Editorial Herder, 1995.
37. Cantú G, Medeiros M, et al. En hospitales de México: criterios de asignación de riñón de pacientes fallecidos. *Persona y Bioética* 2009;13(32):20-33.
38. Cantú G, Orta Sibú N, et al. Patrones de suficiencia y prioridad de la justicia distributiva en atención de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica terminal en América Latina y el Caribe. *Arch Latin Nefr Ped* 2010;10(1):1-9.
39. Cantú G. Justicia Distributiva y trasplante renal. México, 2009. En prensa.
40. Firmenich B, Fontana R, Barone ME, Fernández M, Maglio I, Tanús E, et al. Turismo de trasplantes: Una mirada desde la bioética. *Archivos Latinoamericanos de Nefrología Pediátrica* 2008;8(3):205.
41. Rawls J. Teoría de la Justicia. Segunda edición, 1995.
42. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la donación y trasplante de órganos y tejidos-2000- Sección C Valores inc. 7 y Sección H Justicia en el acceso a los órganos y tejidos.
43. Homedes N. ¿Se puede hablar de políticas de genéricos en América Latina? *Revista de Salud Pública y Nutrición de la Universidad Autónoma de Nuevo León* 2004;5(1).
44. Magos-Guerrero GA, Lorenzana-Jiménez M. Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. *Rev Fac Med UNAM* 2009;52(6):260-4.
45. 45. Alloway RR, Isaacs R, Lake K, Hoyer P, First R, Helderman H, et al. Report of the American Society of Transplantation conference on immunosuppressive drugs and the use of generic immunosuppressants. *Am J Transplant* 2003;3(10):1211-5.
46. 46. Homedes N, Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America. *Bull WHO* 2005;83:64-70.
47. Homedes N, López-Linares R, Ugalde A. Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper. Generic Drug Policies in Latin America. HNP, The World Bank, March 2005.
48. Documento de Consenso en la Utilización de Nuevas Formas Farmacéuticas en Drogas Inmunosupresoras en Pacientes Trasplantados. Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Sociedad Argentina de Trasplante. 30 de junio de 2010.





XVII.

**RESOLUCIÓN APROBADA POR LA
ASAMBLEA GENERAL DE LAS
NACIONES UNIDAS SOBRE
FORTALECIMIENTO Y PROMOCIÓN DE
MEDIDAS EFICACES Y DE LA COOPERACIÓN
INTERNACIONAL EN MATERIA DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS PARA
PREVENIR Y COMBATIR LA TRATA DE
PERSONAS CON FINES DE EXTRACCIÓN
DE ÓRGANOS Y EL TRÁFICO DE
ÓRGANOS HUMANOS**







XVII. Resolución aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre fortalecimiento y promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos

Naciones Unidas

A/RES/73/189



Asamblea General

Distr. general
15 de enero de 2019

Septuagésimo tercer periodo de sesiones
Tema 109 del programa

**Resolución aprobada por la Asamblea General
el 17 de diciembre de 2018**

[sobre la base del informe de la Tercera Comisión (A/73/590)]

- 73/189. Fortalecimiento y promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos**





La Asamblea General,

Reafirmando los propósitos y principios de la Carta de las Naciones Unidas y la Declaración Universal de Derechos Humanos¹,

Recordando la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible², y reconociendo su carácter integrado e indivisible,

Reafirmando los compromisos de los Estados miembros de adoptar medidas inmediatas y eficaces para erradicar todas las formas de trata de personas,

Recordando sus resoluciones 59/156, de 20 de diciembre de 2004, titulada “Prevención, lucha y sanciones contra el tráfico de órganos humanos”, y 71/322, de 8 de septiembre de 2017, titulada “Fortalecimiento y promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos”, y 72/195, de 19 de diciembre de 2017, titulada “Medidas para mejorar la coordinación de la lucha contra la trata de personas”, así como las resoluciones de la Comisión de Prevención del Delito y Justicia Penal 23/2, de 16 de mayo de 2014³, y 25/1, de 27 de mayo de 2016⁴, relativas a la prevención y la lucha contra el tráfico de órganos humanos y la trata de personas con fines de extracción de órganos,

Reafirmando la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional⁵ y el Protocolo para Prevenir, Reprimir y Sancionar la Trata de Personas, Especialmente Mujeres y Niños, que complementa la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional,⁶

Recordando la aprobación, en su resolución 64/293, de 30 de julio de 2010, del Plan de Acción Mundial de las Naciones Unidas para Combatir la Trata de Personas, y subrayando la importancia de su plena aplicación,

¹ Resolución 217 A (III).

² Resolución 70/1.

³ Véase *Documentos Oficiales del Consejo Económico y Social*, 2014, *Suplemento núm. 10* (E/2014/30), cap. I, secc. D.

⁴ *Ibid.*, 2016, *Suplemento núm. 10* (E/2016/30), cap. I, secc. D.

⁵ Naciones Unidas, *Treaty Series*, vol. 2225, núm. 39574.

⁶ *Ibid.*, vol. 2237, núm. 39574.





Acogiendo con beneplácito la aprobación de la declaración política sobre la aplicación del Plan de Acción Mundial de las Naciones Unidas para Combatir la Trata de Personas en la reunión de alto nivel de la Asamblea General, celebrada los días 27 y 28 de septiembre de 2017 en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York⁷,

Reconociendo la necesidad de un enfoque multidisciplinario, basado en el respeto de todos los derechos humanos, para combatir el tráfico de órganos humanos y la trata de personas con fines de extracción de órganos,

Tomando nota con aprecio de los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos, que la 63ª Asamblea Mundial de la Salud hizo suyos en su resolución 63.22, de 21 de mayo de 2010⁸,

Tomando nota del informe de la Relatora Especial del Consejo de Derechos Humanos sobre la trata de personas, especialmente mujeres y niños, relativo a la cuestión de la trata de personas con fines de extracción de órganos, presentado a la Asamblea General en su sexagésimo octavo período de sesiones⁹,

Acogiendo con beneplácito el estudio conjunto de las Naciones Unidas y el Consejo de Europa sobre el tráfico de órganos, tejidos y células y la trata de personas con fines de extracción de órganos, titulado “Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs”, y la herramienta de evaluación de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito sobre la trata de personas con fines de extracción de órganos, titulada “Trafficking in persons for the purpose of organ removal”, y tomando nota del estudio de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos sobre la promoción de un enfoque de derechos humanos y la colaboración con los mecanismos de derechos humanos en relación con la trata de personas para la extracción de órganos, titulado “Trafficking in persons for the removal of organs: advancing a human rights approach and engaging human rights mechanisms”, y de la Declaración de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplante, en su edición de 2018,

Tomando nota del Convenio del Consejo de Europa contra el Tráfico de Órganos, primer documento regional jurídicamente vinculante que contiene una lista de actividades que constituyen tráfico de órganos e incluye

⁷ Resolución 72/1.

⁸ Véase Organización Mundial de la Salud, documento WHA63/2010/REC/1.

⁹ Véase A/68/256.





disposiciones para prevenir y combatir este delito, proteger a las víctimas y promover la cooperación entre las partes en la lucha contra este delito, cuyo alcance suele ser transnacional,

Afirmando que la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos constituyen delitos que vulneran y menoscaban el goce de los derechos humanos y las libertades fundamentales y tienen serias ramificaciones en materia de salud, y destacando que es esencial hacer de la protección de todos los derechos humanos el eje de las medidas para prevenir y poner fin al tráfico y la trata,

Reconociendo que, si bien existen diferencias entre los delitos de tráfico de órganos humanos y trata de personas con fines de extracción de órganos, ambos delitos guardan relación con la escasez de órganos humanos disponibles para el trasplante y con las dificultades sociales y económicas que hacen vulnerables a las personas, y que la prevención y respuesta a ambos delitos debe llevarse a cabo de manera eficaz y coordinada,

Considerando que todo el proceso de donación y trasplante de órganos humanos debe ser parte integrante de los servicios nacionales de salud prestados al público, que el proceso debe tener lugar en condiciones que aseguren la protección de los derechos de los donantes y los receptores de órganos, y que los sistemas de atención de la salud deben ser cruciales para garantizar esas condiciones,

Considerando también que el comercio de órganos humanos está prohibido en casi todos los Estados Miembros y que tanto la trata de personas con fines de extracción de órganos como el tráfico de órganos humanos tienen un profundo impacto en la salud de quienes venden sus órganos y de las víctimas de la trata de personas con fines de extracción de órganos, así como en los receptores de órganos obtenidos en esas circunstancias, y que ambos delitos pueden representar una amenaza para la salud pública y, en algunos casos, afectar a la integridad y al funcionamiento de los sistemas sanitarios,

Alarmada ante la explotación por grupos delictivos de las necesidades, la pobreza y la miseria humanas y de la situación vulnerable de otras personas, de las cuales se aprovechan con miras al tráfico de órganos humanos y la trata de personas con fines de extracción de órganos,

Observando la necesidad de proteger de la explotación por los traficantes de órganos humanos a los donantes vivos y los receptores, que normalmente son los miembros más vulnerables de la sociedad, en particular ofreciéndoles





información pertinente, así como la necesidad de investigar, enjuiciar y sancionar a esos traficantes y prestar asistencia a las víctimas,

Poniendo de relieve la importancia de respetar y proteger los derechos de las víctimas de la trata de personas con fines de extracción de órganos y, cuando se reconozca en la legislación nacional, hacer frente a la vulnerabilidad de las víctimas del tráfico de órganos humanos, y prestar asistencia según proceda,

Convencida de la necesidad de reforzar la cooperación local, regional e internacional para prevenir y combatir eficazmente la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos, dondequiera que se produzcan, y decidida a impedir que se ofrezca cobijo a quienes participan en la delincuencia organizada transnacional o se lucran con ella y a enjuiciar a esas personas por los delitos que cometan,

1. *Insta* a los Estados Miembros a que prevengan y combatan la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos, de conformidad con las obligaciones que les incumben en virtud del derecho internacional y nacional, y a que aseguren la rendición de cuentas adoptando, por ejemplo, medidas para prevenir y, de conformidad con la legislación nacional pertinente, investigar, enjuiciar y sancionar la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos;
2. *Insta* a los Estados Miembros que aún no lo hayan hecho a que, con carácter prioritario, ratifiquen la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional⁵ y el Protocolo para Prevenir, Reprimir y Sancionar la Trata de Personas, Especialmente Mujeres y Niños, que complementa la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional⁶, o se adhieran a esos instrumentos, habida cuenta de su papel central en la lucha contra la trata de personas, e insta a los Estados partes en esos instrumentos a que los apliquen de manera plena y efectiva;
3. *Insta* a los Estados Miembros a que consideren la posibilidad de adoptar las siguientes medidas en relación con el trasplante de órganos, de conformidad con los principios fundamentales de sus respectivos ordenamientos jurídicos y leyes nacionales y en consonancia con los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos¹⁰:

¹⁰ Organización Mundial de la Salud, documento WHA63/2010/REC/1, anexo 8.





- a) Fortalecer los marcos legislativos, entre otras cosas revisando, desarrollando o modificando dichos marcos, según proceda, para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos, concretamente tipificando como delito esas prácticas y adoptando disposiciones para garantizar la rendición de cuentas de los responsables;
- b) Adoptar las medidas legislativas adecuadas que sean necesarias para garantizar que la donación de órganos se rija por criterios clínicos y normas éticas, sobre la base del consentimiento informado y voluntario de los donantes, como un acto altruista realizado sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario para el donante vivo o la familia del donante fallecido, o cualquier otra persona o entidad, lo que no excluye el reembolso de los gastos razonables y verificables en que hayan incurrido los donantes;
- c) Garantizar un acceso equitativo y sin discriminación al trasplante de órganos humanos y aumentar la conciencia pública y la comprensión tanto de los beneficios de proporcionar de manera voluntaria y no remunerada órganos de donantes fallecidos y vivos como de los riesgos físicos, psicológicos y sociales que acarrearán para las personas y las comunidades la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos, así como el turismo de trasplante;
- d) Velar por que la extracción de órganos de personas fallecidas y vivas, así como el trasplante de órganos humanos, tengan lugar exclusivamente en centros específicamente autorizados para llevar a cabo esas actividades por las autoridades sanitarias nacionales competentes y no se realicen fuera del marco de los sistemas nacionales de trasplante o en situaciones en que el trasplante se lleve a cabo en violación de los principios rectores o las leyes o normas nacionales sobre trasplantes;
- e) Desarrollar y fortalecer el control regulatorio de las instalaciones médicas y los profesionales médicos que participan en la recuperación y el trasplante de órganos humanos, en particular mediante medidas de fiscalización como auditorías periódicas;
- f) Establecer procesos y criterios específicos para la autorización de todos los procedimientos de extracción y trasplante de órganos;
- g) Crear y elaborar registros, con información sobre cada procedimiento de recuperación y trasplante de órganos y sobre los resultados para los donantes vivos y los receptores de órganos, así como sistemas de





identificación que permitan seguir el rastro de cada órgano del donante al receptor y viceversa, con el fin de garantizar la transparencia de las prácticas y la calidad y la seguridad de los órganos humanos, teniendo debidamente en cuenta la confidencialidad profesional y la protección de los datos personales;

- h) Promover la aportación voluntaria de información periódica a los registros internacionales de actividades de donación y trasplante de órganos, como el Observatorio Mundial de Donación y Trasplante, establecido en colaboración con la Organización Mundial de la Salud;
 - i) Prestar atención médica y psicosocial a largo plazo a los donantes vivos y a los receptores;
4. *Alienta* a los Estados Miembros, las organizaciones internacionales y la sociedad civil a que garanticen la continuidad de las iniciativas de información y sensibilización dirigidas a fomentar una actitud positiva por parte de la sociedad en lo que concierne a la donación, incluida la donación póstuma, como gesto de altruismo, solidaridad y participación de la comunidad, y a que alerten de los riesgos de la extracción de órganos cuando esta se realiza en el contexto de la trata, en particular entre personas en situación vulnerable que corren el riesgo de ser víctimas de este delito;
5. *Alienta* a los Estados Miembros a que intercambien experiencias e información sobre la prevención, el enjuiciamiento y las sanciones contra el tráfico de órganos humanos y la trata de personas con fines de extracción de órganos, así como sobre la protección de las víctimas, según proceda, combatan las corrientes financieras ilícitas resultantes del tráfico y la trata y refuercen la cooperación internacional entre todas las instancias pertinentes;
6. *Alienta* también a los Estados Miembros a que avancen hacia la autosuficiencia en el trasplante de órganos humanos mediante la formulación de estrategias de prevención encaminadas a reducir la incidencia de enfermedades tratables mediante el trasplante y aumentar de manera ética la disponibilidad de órganos humanos con fines de trasplante, prestando especial atención a maximizar las donaciones de donantes fallecidos y proteger la salud y el bienestar de los donantes vivos;





7. *Alienta* además a los Estados Miembros a que establezcan sistemas de donación y trasplante de órganos eficaces y dotados con los recursos necesarios, y presten asistencia técnica para su implementación en los países que la soliciten;
8. *Alienta* a los Estados Miembros a que impartan capacitación y fortalezcan la capacidad de las fuerzas del orden y los agentes de control de fronteras, así como de los profesionales médicos, en relación con la detección de posibles casos, incluso en Internet, de tráfico de órganos humanos y de trata de personas con fines de extracción de órganos y con la necesidad de certificar el origen de los órganos que serán trasplantados y denunciar prácticas ilegales presuntas o confirmadas;
9. *Alienta* también a los Estados Miembros a que fortalezcan la cooperación internacional para responder a los delitos de trata de personas con fines de extracción de órganos y tráfico de órganos humanos, de conformidad con lo dispuesto en el derecho pertinente y aplicable, tanto nacional como internacional;
10. *Insta* a los Estados Miembros a que sigan desarrollando en su legislación interna formas de proteger a las víctimas de la trata de personas con fines de extracción de órganos y, según proceda, formas de remediar la vulnerabilidad de las personas que venden sus órganos, entre otras cosas considerando las siguientes medidas:
 - a) Adoptar todas las medidas necesarias, incluidas medidas jurídicas, para proteger los derechos e intereses de las víctimas durante todas las etapas de los procesos penales y las actuaciones judiciales y para asegurar la rendición de cuentas;
 - b) Facilitar el acceso de las víctimas de trata de personas con fines de extracción de órganos, y, si lo permite el derecho interno, de las personas que venden sus órganos, a información adecuada y pertinente sobre su caso, respetando su anonimidad, así como a la necesaria protección de su salud y otros derechos en juego;
 - c) Prestar atención médica y psicosocial a corto, mediano y largo plazo a las víctimas de la trata de personas con fines de extracción de órganos y a las personas que venden sus órganos;





- d) Velar por que los sistemas jurídicos nacionales contengan medidas que ofrezcan a las víctimas de la trata de personas con fines de extracción de órganos y a las personas que venden sus órganos la posibilidad de obtener una indemnización efectiva por los daños sufridos;
 - e) Promover la creación de mecanismos gubernamentales y prestar apoyo a organizaciones no gubernamentales especializadas, según proceda, para atender las necesidades de los grupos expuestos al tráfico de órganos humanos y a la trata de personas con fines de extracción de órganos, a fin de facilitar la prestación de atención temprana y holística a las víctimas potenciales o reales de esos delitos, y velar por que todas las medidas de apoyo sean no discriminatorias, tengan en cuenta las diferencias culturales, de género y edad y se ajusten a su legislación nacional y sus obligaciones internacionales en materia de derechos humanos;
11. *Acoge* con beneplácito el establecimiento del Equipo de Trabajo de la Organización Mundial de la Salud sobre Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos para asesorar y apoyar a la Organización Mundial de la Salud a todos los niveles en la difusión y aplicación de los principios rectores y la creación de capacidad a fin de garantizar que se sigan prácticas éticas de donación y trasplante de órganos y tejidos en todo el mundo;
12. *Solicita* a la Organización Mundial de la Salud, la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, que sigan proporcionando directrices a los Estados Miembros para elaborar programas ordenados, éticos y aceptables sobre la adquisición y el trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, y que intensifiquen la coordinación de los esfuerzos en la lucha contra el tráfico de órganos y la trata de personas con fines de extracción de órganos, incluida la elaboración de registros de trasplante adicionales;
13. *Solicita* a la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito que entable un diálogo con los miembros del Grupo Interinstitucional de Coordinación contra la Trata de Personas y otras organizaciones internacionales intergubernamentales pertinentes, en particular la Organización Mundial de la Salud, en estrecha consulta con los Estados Miembros, a fin de que la Oficina pueda mejorar la reunión y el análisis de datos sobre los casos de trata de personas con fines de extracción





- de órganos y los enjuiciamientos pertinentes, y que promueva la investigación en diversos campos, como la gestión médica y de la salud, así como por parte de la comunidad de lucha contra la trata, teniendo presente que se están reuniendo datos sobre la trata de personas con fines de extracción de órganos para el Informe mundial sobre la trata de personas, de conformidad con lo dispuesto en la resolución 70/179 de la Asamblea General, de 17 de diciembre de 2015;
14. *Solicita* también a la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito que, en colaboración con otras entidades del sistema de las Naciones Unidas, entre ellas la Organización Mundial de la Salud, siga proporcionando capacitación y asistencia técnica a los Estados, cuando así lo soliciten, a fin de ayudarlos a fortalecer la capacidad nacional para prevenir y combatir eficazmente la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos;
 15. *Invita* a los Estados Miembros y a otros donantes a que aporten recursos extrapresupuestarios a la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito a los efectos de la aplicación de la presente resolución y a la Organización Mundial de la Salud para que difunda y aplique los principios aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud en los que se abordan los aspectos éticos del trasplante de órganos, como la donación voluntaria y no remunerada, el acceso universal a los servicios de trasplante, la disponibilidad, seguridad y calidad de los procedimientos y la rendición de cuentas en el plano nacional mediante el desarrollo de sistemas sostenibles de trasplante y el logro de la autosuficiencia nacional con el fin de poner coto al tráfico de órganos y a la trata de personas con fines de extracción de órganos, así como al turismo de trasplante;
 16. *Solicita* al Secretario General que le presente un informe sobre la aplicación de la presente resolución en su septuagésimo quinto período de sesiones, entendiendo que todos los costos que acarree dicho informe se sufragarán con cargo a los recursos extrapresupuestarios;
 17. *Decide* seguir examinando la cuestión en su septuagésimo quinto período de sesiones en relación con el tema titulado “Prevención del delito y justicia penal”.

56ª sesión plenaria
17 de diciembre de 2018





XVIII.

EL TRATAMIENTO CON CÉLULAS MADRE. COMERCIO, FRAUDE O PANACEA MÉDICA







XVIII. El tratamiento con células madre. Comercio, fraude o panacea médica

Dr. Fernando Morales Billini, Dra. Celia Pérez

Las células madre, desde su descubrimiento en el año 1994 para posible uso terapéutico, han concebido grandes esperanzas a los enfermos que padecen enfermedades crónicas y terminales sin tratamiento específico. Por otro lado, han generado aptitudes de prevención y alarma por parte de las autoridades y grupos de profesionales de la salud. Este procedimiento nos acerca a la posibilidad de sustituir células enfermas por sanas, lo que hasta el momento no hemos podido lograr. Desconocemos hasta ahora cuáles son los mediadores celulares capaces de estimular la conversión de la célula madre a la de un órgano en específico, y de esa sustituir las células enfermas.

Su uso no regulado, y sin haber superado las diferentes fases de ensayo clínico, con un nivel de evidencia 1-A y grado de recomendación A, ha provocado importantes efectos negativos sobre los pacientes y sus familias, riesgos que deben ser evitados hasta que su uso clínico sea adecuadamente validado mediante investigaciones reconocidas. Esto ha generado en distintos países la elaboración y aprobación de guías, reglamentos y leyes para regular la investigación y controlar su uso terapéutico.

Estas disposiciones deben ser precisas y rigurosas con el objetivo de evitar que pacientes vulnerables sean sometidos a tratamientos no certificados como los que ofrecen algunas clínicas a través de Internet, y a la promoción engañosa que en los medios de comunicación hacen regularmente estos establecimientos.





La revista *Science* denunció que el auge del "turismo" generado por la búsqueda de tratamientos con células madre en diversos lugares del mundo para distintas enfermedades, en muchos casos responde a promesas fraudulentas y publicidad engañosa. Esta revista también refiere que "el turismo de células madre está plagado de trampas en las que se venden imitaciones de tratamientos médicos reales a consumidores confiados", y propone que la comunidad científica que estudia las células madre "se ponga de acuerdo para establecer las leyes adecuadas que impidan que este mercado fraudulento dañe una investigación que a la larga puede arrojar beneficios verdaderos para la medicina".

El diario argentino *El Eco* en su edición del 19 de marzo de 2009 apunta que "[...] se han aprovechado de la confusión actual y de los vacíos en cuanto a las regulaciones internacionales de estos tratamientos". A esto agregamos que los países en vías de desarrollo son susceptibles de que empresas de países desarrollados, donde tienen prohibida la práctica de este tipo de tratamiento, vengan a tratar de utilizarnos de cabeza de playa de turismo y comercio de células madre.

En el periódico español *elmundo.es Salud* del 26 de junio de 2009 se resalta: "Estamos muy preocupados porque las células madre se estén vendiendo en todo el mundo antes de que se haya probado si son efectivas y seguras". En la revista norteamericana *Cell Stem Cell* se advierte que "La promoción directa de la medicina celular al paciente es demasiado optimista y carece de base científica publicada", afirmación realizada por el Dr. Timothy Cauldfield de la universidad canadiense de Alberta, al acusar a estas clínicas de aprovecharse de las esperanzas de los pacientes.

La Sociedad Internacional para la Investigación con Células Madre publica guías que sirven de referente y orientan tanto a las autoridades sanitarias como a los pacientes sobre la investigación y el uso terapéutico en las cuales da respuesta a todas las interrogantes que se puedan plantear, y expresa la necesidad imperiosa de ejercer un control exhaustivo sobre este tipo de terapia en su página web www.isscr.org.

La Ley General de Salud de República Dominicana, núm. 42-01, le confiere al Ministerio de Salud Pública (MSP) la rectoría del Sistema Nacional de Salud (SNS), lo que implica regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias y coordinar las acciones de las diferentes instituciones públicas y privadas, con el propósito de cumplir con las políticas nacionales de salud y defender a la ciudadanía de tratamientos no validados acompañados de publicidad engañosa.





En tal sentido, el MSP es responsable de asegurar que cualquier medicamento, servicio terapéutico, tratamiento, técnica o innovación médica, dirigida a servir a la población nacional, haya rebasado las diferentes etapas experimentales en animales y humanos, lo que descartaría la posibilidad de provocar daños a la ciudadanía.

Diversos laboratorios y empresas médicas nacionales e internacionales están usando sin la debida autorización el método de implante de células madre y de embriones en seres humanos para el tratamiento de diversas enfermedades, por lo que es nuestra responsabilidad mantener debidamente informada a la población con base en los avances técnicos y científicos aprobados a nivel mundial dentro de esa área.

De acuerdo con las evidencias científicas existentes, el implante de células en humanos se encuentra en una etapa experimental. Hasta el momento no existe ningún protocolo de investigación clínico que haya aprobado como evidencia científica su uso curativo tanto para el uso de células madre autóloga como de otro tipo.

Debemos prevenir el riesgo de transmisión de enfermedades de cualquier sustancia o producto de origen humano o animal, o que nuestros pacientes sean engañados con falsas promesas de tratamiento, lo que nos obliga a ser cautos con el deber de garantizar estrictas regulaciones y controles de calidad en los procedimientos correspondientes en nuestros países.

En la actualidad, las únicas indicaciones y aplicaciones aceptadas de la terapia celular son los trasplantes de progenitores hematopoyéticos (también conocidos como trasplante de Médula Ósea), el cultivo de condrocitos, de queratinocitos y el cultivo de limfocitos pericorneales. El resto de las indicaciones se consideran únicamente dentro del contexto de ensayos clínicos, los cuales deben estar debidamente acreditados y fundamentados por las autoridades competentes.

El artículo 8, inciso 17, de la Constitución de la República, establece que el Estado estimulará el desarrollo progresivo de la seguridad social, con el objetivo de que toda persona llegue a gozar de adecuada protección de la salud, lo que incluye la garantía de que los procedimientos terapéuticos a aplicar a la población se encuentren exentos de peligro.

La aplicación de la terapia celular como tratamiento consolidado fuera de un ensayo clínico hasta este momento está en contradicción con la Constitución de la República, la Declaración de los Derechos Humanos de la ONU,





las Leyes 42-01, 87-01 y 329.98, entre otras. La Resolución 000018 de fecha 9 de noviembre de 2017, del Ministerio de Salud Pública, “Que ordena la obligación de autorización para la aplicación de terapias celulares” regula su uso y las garantías de que nuestros pacientes no sean sometidos a tratamientos cuyo uso terapéutico no ha sido validado mediante evidencia científica.

Aprobar una ley que dé paso a esas terapias sin sustento científico o derogar la referida Resolución constituiría una acción de alto riesgo para nuestros ciudadanos, y nos convertiría en el primer país del mundo en abrir las puertas, al amparo de la Ley, a terapias que no están sustentadas en investigación científica y ponen en riesgo la salud de los dominicanos.

La OMS/OPS, el Consejo Europeo de Trasplantes y la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) han emitido recomendaciones a sus países miembros (como el nuestro), con el objetivo de cerrar el paso a grupos que mediante la publicidad engañosa y falsas esperanzas terapéuticas han vulnerado los sólidos principios éticos que sustenta el ejercicio médico, y son esas recomendaciones las referencias médicas sobre las que debemos sustentar nuestras propuestas legislativas.

En el futuro próximo, esperamos contar con investigaciones médicas debidamente confirmadas, y de esa forma brindar nuevas modalidades terapéuticas confiables y seguras a nuestros pacientes.



Impreso por:
Pia Menicucci & Asociados, SRL

Diseño y diagramación:
www.3bambu.com

Santo Domingo, República Dominicana
2018







Bioética en donación y trasplantes





Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes

